


Etoricoxib Aurobindo 30, 60, 90, 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 118779, 118780, 118781, 118782	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 1 van 11

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Etoricoxib Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib Aurobindo 90 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib Aurobindo 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 één 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Etoricoxib?


- Etoricoxib Aurobindo bevat de werkzame stof etoricoxib. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve COX-2-remmers worden genoemd. Deze behoren tot een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

- Dit middel helpt bij mensen van 16 jaar en ouder met artrose, reumatoïde artritis, de ziekte van Bechterew en jicht om 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.

Wat is artrose?

Artrose is een reumatische (slijtage)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.

Etoricoxib Aurobindo 30, 60, 90, 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 118779, 118780, 118781, 118782	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 2 van 11

Wat is reumatoïde artritis?

Reumatoïde artritis is een langdurige ontstekingsaandoening van de gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden. Het veroorzaakt pijn, stijfheid en zwelling, waarbij de aangedane gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden 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 reumatische 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 pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (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, terugkerende ernstige 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 bloedvaten) heeft gehad.
- Als u enige vorm van beroerte (waaronder een lichte beroerte of voorbijgaande lichte beroerte doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt (transient ischemic attack, TIA)) heeft gehad. Etoricoxib kan een kleine verhoging van het risico op een hartaanval of beroerte geven en mag daarom niet worden gebruikt door mensen

Etoricoxib Aurobindo 30, 60, 90, 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 118779, 118780, 118781, 118782	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 3 van 11

die al hartproblemen of een beroerte hebben gehad.

Als u denkt dat één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in tot u contact heeft opgenomen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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 doseringen, 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, maskeren.
- U suikerziekte heeft, een verhoogd cholesterol heeft 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 één van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, neem dan eerst contact op met uw arts om te overleggen of dit middel geschikt is voor u voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel werkt bij oudere patiënten net zo goed als bij jong volwassen patiënten. Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts u regelmatig 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 Etoricoxib Aurobindo 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 enkele 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 Etoricoxib Aurobindo begonnen bent:

- geneesmiddelen die het stollen van het bloed tegengaan (anticoagulantia), zoals warfarine

Etoricoxib Aurobindo 30, 60, 90, 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 118779, 118780, 118781, 118782	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 4 van 11

- rifampicine (een antibioticum)
- methotrexaat (een geneesmiddel om het afweersysteem te onderdrukken, en 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, en losartan en valsartan
- middelen om beter te kunnen plassen (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 benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma))
- de anticonceptiepil, om zwangerschap te voorkomen (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen)
- hormonale vervangingstherapie, om het dalende gehalte van bepaalde hormonen in het bloed tegen te gaan (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen)
- aspirine; de kans op maagzweren is groter als u Etoricoxib Aurobindo samen met aspirine gebruikt.
 - aspirine ter voorkoming voor hartaanvallen of een beroerte:
Etoricoxib Aurobindo kan met een lage dosering aspirine worden gebruikt. Als u momenteel een lage dosering aspirine slikt ter voorkoming van een hartaanval of beroerte, moet u daar niet mee stoppen zonder met uw arts te overleggen.
 - aspirine en andere pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's):
Gebruik geen hoge dosering aspirine of andere ontstekingsremmende middelen als u Etoricoxib Aurobindo gebruikt.

Waarop moet u letten met eten?

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. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? Gebruik de tabletten dan niet. Als u zwanger wordt, stop dan met het innemen van de tabletten en neem contact op met uw arts. Vertel het uw arts 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, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Als u dit middel gebruikt, geef dan geen borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Etoricoxib Aurobindo 30, 60, 90, 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 118779, 118780, 118781, 118782	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 5 van 11

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.

Etoricoxib Aurobindo bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik niet meer dan de dosering 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 dosering 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 doseringen.

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 dosering is 30 mg eenmaal per dag, verhoog zo nodig naar maximaal 60 mg eenmaal per dag.

Reumatoïde artritis

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

Ziekte van Bechterew


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

Etoricoxib Aurobindo 30, 60, 90, 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 118779, 118780, 118781, 118782	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 6 van 11

Pijn na een tandheelkundige ingreep

De aanbevolen dosering is 90 mg eenmaal per dag, beperkt tot 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 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 van dit middel 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 contact opnemen met uw arts (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 verschijnselen 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.

Etoricoxib Aurobindo 30, 60, 90, 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 118779, 118780, 118781, 118782	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 7 van 11

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen gemeld zijn.

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

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

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

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

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens behandeling met dit middel:

Zeer vaak:


- maagpijn

Vaak:

- 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 (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme))
- verstopping, winderigheid, maagwandontsteking (gastritis), zuurbranden, diarree, verstoorde spijsvertering (dyspepsie)/maagklachten, misselijkheid, overgeven, ontsteking van de slokdarm, zweertjes in de mond
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoek voor uw lever
- blauwe plekken
- zwakheid en vermoeidheid, griepachtige ziekte

Soms:

- gastro-enteritis (ontsteking van het maag-darmkanaal dat zowel de maag en de dunne darm omvat/buikgriep), bovenste luchtweginfectie, urineweginfectie
- veranderingen in uitslagen van laboratoriumonderzoek (vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen, vermindering van bloedplaatjes)
- overgevoeligheidsreactie (een allergische reactie waaronder huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), die zo ernstig kan zijn dat u direct medische zorg nodig heeft)
- toegenomen of afgenomen eetlust, gewichtstoename
- angst, depressie, verminderde opmerkzaamheid, 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, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)

Etoricoxib Aurobindo 30, 60, 90, 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 118779, 118780, 118781, 118782	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 8 van 11

- zeer snelle en onregelmatige hartslag (boezemfibrillatie), versnelde hartslag, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), beklemmend, pijnlijk, drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval
- overmatig blozen, beroerte, voorbijgaande lichte beroerte doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt (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:

- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. tong of keel) met als gevolg moeilijkheden met de ademenhaling en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) die zo ernstig kan zijn dat medische zorg direct nodig is/anafylactische/anafylactoïde reactie waaronder shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn waarvoor medische zorg direct nodig is)
- verwardheid, rusteloosheid
- leverproblemen (hepatitis, leverontsteking)
- 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Etoricoxib Aurobindo 30, 60, 90, 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 118779, 118780, 118781, 118782	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 9 van 11

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.
- Elke filmomhulde tablet bevat 30, 60, 90 of 120 mg etoricoxib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose (E460)
Calciumwaterstoffsfaat
Croscarmellose natrium,
Magnesiumstearaat (E470b)

Tabletomhulling:

Polyvinylalcohol (E1203)
Titaandioxide (E171)
Glycerolmonostearaat (E471)
Indigokarmijn aluminiumlak (E132) [alleen voor 30 mg, 60 mg en 120 mg]
Geel ijzeroxide (E172) [alleen voor 30 mg, 60 mg en 120 mg]
Talk (E553b)
Natriumlaurylsulfaat

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

Filmomhulde tablet.

Etoricoxib Aurobindo 30 mg filmomhulde tabletten

Blauw-groene, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tablet, met de inscriptie "30" aan één kant en zonder inscriptie aan de andere kant, met een afmeting van 5,8 x 5,9 mm ± 7,5%.

Etoricoxib Aurobindo 60 mg filmomhulde tabletten

Donkergroene, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tablet, met de inscriptie "60" aan één kant en zonder inscriptie aan de andere kant, met een afmeting van 7,1 x 7,3 mm ± 7,5%.


Etoricoxib Aurobindo 90 mg filmomhulde tabletten

Witte, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tablet, met de inscriptie "90" aan één kant en zonder inscriptie aan de andere kant, met een afmeting van 8,1 x 8,3 mm ± 7,5%.

Etoricoxib Aurobindo 120 mg filmomhulde tabletten

Lichtgroene, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tablet, met de inscriptie "120" aan één kant en zonder inscriptie aan de andere kant, met een afmeting van 8,9 x 9,2 mm ± 7,5%.

Etoricoxib Aurobindo filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakking, deze bevatten 7, 14, 20, 28, 30, 50, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Etoricoxib Aurobindo 30, 60, 90, 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 118779, 118780, 118781, 118782	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 10 van 11

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN, Baarn
Nederland

Fabrikant


Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Larisa Industrial Area,
41004, Larisa
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Etoricoxib Aurobindo 30 mg: RVG 118779
Etoricoxib Aurobindo 60 mg: RVG 118780
Etoricoxib Aurobindo 90 mg: RVG 118781
Etoricoxib Aurobindo 120 mg: RVG 118782

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

België: Etoricoxib AB 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg filmomhulde tabletten
Duitsland: Etoricoxib PUREN 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg Filmtabletten
Frankrijk: Etoricoxib Arrow 30 mg/60 mg comprimés pelliculés
Nederland: Etoricoxib Aurobindo 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Etoricoxib Generis
Roemenië: Etoricoxib Aurobindo 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg comprimate filmate

Etoricoxib Aurobindo 30, 60, 90, 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 118779, 118780, 118781, 118782	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 11 van 11

Spanje: Etoricoxib Aurobindo 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Verenigd Koninkrijk: Etoricoxib 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021