

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clibex 100 mg, harde capsules Clibex 200 mg, harde capsules

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clibex 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 Clibex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clibex 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 behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID) 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.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven. De onderstaande informatie zal u helpen om de beste resultaten met dit middel te behalen. Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Stel uw arts op de hoogte als één van de volgende waarschuwingen voor u geldt, aangezien patiënten met deze aandoeningen dit middel niet mogen innemen.

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U heeft een allergische reactie gehad op een groep geneesmiddelen die “sulfonamiden” worden genoemd (bijvoorbeeld sommige antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties).
- U heeft **momenteel** een maag- of darmzweer, of een maag- of darmbloeding.
- U heeft in het verleden na het innemen van acetylsalicylzuur of een andere ontstekingsremmer of pijnstiller (NSAID) last van astma, neuspoliepen, ernstige neusverstopping of een allergische reactie zoals jeukende huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, ademhalingsproblemen of piepende ademhaling gehad.
- U bent zwanger. Als u zwanger kunt raken tijdens de behandeling moet u anticonceptiemethoden bespreken met uw arts.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U heeft een ontsteking van de darmen, zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn.
- U heeft hartfalen, een aangetoonde ischemische hartziekte of cerebrovasculaire ziekte; bij u is bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte of TIA (tijdelijke afname van de bloedtoevoer naar de hersenen; ook bekend als een “lichte beroerte”), pijn op de borst of verstoppingen van bloedvaten naar het hart of de hersenen vastgesteld.
- U heeft problemen met uw bloedsomloop of u heeft problemen met uw bloedsomloop gehad (perifeer arterieel vaatlijden) of u heeft een operatie aan de slagaders van uw benen ondergaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- 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 inneemt (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/warfarineachtige anticoagulantia of nieuwe orale antistollingsmiddelen, bijvoorbeeld 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 verhoogd cholesterolgehalte heeft
- als uw hart, lever of nieren niet goed werken, zal uw arts u mogelijk regelmatig willen controleren
- als u vocht vasthoudt (zoals gezwollen enkels en voeten)
- als u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld ten gevolge van ziekte, diarree of het gebruik van diuretica (gebruikt om overmatig lichaamsvocht af te voeren)
- als u een ernstige allergische reactie of een ernstige huidreactie heeft gehad op bepaalde 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 maag-darmproblemen 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 celecoxib. 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, borstvoeding en vruchtbaarheid).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clibex 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.

- Dextromethorfan (gebruikt voor de behandeling van hoest)
- ACE-remmers, angiotensine-II-antagonisten, bètablokkers en diuretica (gebruikt bij hoge bloeddruk en hartfalen)
- Fluconazol en rifampicine (gebruikt om schimmel- en bacteriële infecties te behandelen)
- Warfarine of andere warfarineachtige geneesmiddelen ('bloedverdunners' die de vorming van bloedstolsels verminderen), waaronder nieuwere geneesmiddelen zoals apixaban
- Lithium (gebruikt om sommige typen depressies te behandelen)
- Andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie, slaapstoornissen, hoge bloeddruk of een onregelmatige hartslag
- Neuroleptica (gebruikt om sommige mentale stoornissen te behandelen)
- Methotrexaat (gebruikt om reumatoïde artritis, psoriasis en leukemie te behandelen)
- Carbamazepine (gebruikt om epilepsie/toevallen en sommige vormen van pijn of depressie te behandelen)
- Barbituraten (gebruikt om epilepsie/toevallen en sommige slaapstoornissen te behandelen)
- Ciclosporine en tacrolimus (gebruikt voor onderdrukking van het immuunsysteem, bijvoorbeeld na transplantaties)

Dit middel kan samen met een lage dosering acetylsalicylzuur (dagelijks 75 mg of minder) 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 (dat wil zeggen 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-steroidale 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.

Clibex bevat lactose

Clibex bevat **lactose** (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Clibex bevat natrium

Elke Clibex 100 mg en 200 mg harde capsule bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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 dat 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

Dit middel is voor oraal gebruik (via de mond). De capsules kunnen op ieder moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Probeer echter elke dosis van dit middel iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Hebt u moeite met het inslikken van capsules? Dan kunt u de volledige inhoud van de capsule boven op een afgestreken theelepeltje halfvast voedsel (zoals yoghurt, rijstepap, geprakte banaan of appelmoes gekoeld of op kamertemperatuur) strooien. Meteen doorslikken met ongeveer 240 ml water.

Om de capsule te openen houdt u deze rechtop, zodat de korreltjes zich op de bodem bevinden. Vervolgens knijpt u voorzichtig in de bovenkant en verwijdert u deze door te draaien. Zorg dat er niets van de inhoud verloren gaat. **U mag niet op de korreltjes kauwen of ze fijnstampen.**

Neem contact op met uw arts indien u binnen twee weken na het begin van de behandeling geen effect heeft ondervonden.

De aanbevolen dosering is:

Voor artrose is de aanbevolen dagelijkse dosis 200 mg. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.

De gebruikelijke dosis is:

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

Voor reumatoïde artritis is de aanbevolen dagelijkse dosis 200 mg. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.

De gebruikelijke dosis is:

- één capsule van 100 mg tweemaal daags

Voor spondylitis ankylopoetica is de aanbevolen dagelijkse dosis 200 mg. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.

De gebruikelijke dosis is:

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

Nier- of leveraandoeningen

Zorg ervoor dat uw arts weet dat u een lever- of nieraandoening heeft aangezien u dan mogelijk een lagere dosis nodig heeft.

Ouderen, met name degenen die minder dan 50 kg wegen

Indien u ouder bent dan 65 jaar en met name indien u minder dan 50 kg weegt, zal uw arts u mogelijk nauwgezet willen controleren.

U mag niet meer dan 400 mg per dag innemen.

Gebruik bij kinderen

Dit middel is uitsluitend bestemd voor volwassenen en is niet voor gebruik bij kinderen.

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 geneesmiddel 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:

Als u:

- een allergische reactie krijgt, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- hartproblemen krijgt, zoals pijn op de borst
- ernstige maagpijn of tekenen van een maag- of darmbloeding krijgt, zoals zwarte of bloederige ontlasting of bloedbraken
- een huidreactie krijgt, zoals uitslag, blaarvorming of loslaten van de huid
- leverfalen ontwikkelt (met als mogelijke symptomen misselijkheid (onwel zijn), diarree, geelzucht (uw huid of het wit van uw ogen ziet er geel uit).

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

- Hoge bloeddruk, waaronder verergering van bestaande hoge bloeddruk*

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

- Hartaanval*
- Vochtophoping met gezwollen enkels, benen en/of handen
- Urineweginfecties
- Kortademigheid*, sinusitis (neusbijholteontsteking, neusbijholte-infectie, verstopte of pijnlijke neusbijholten), verstopte of loopneus, pijnlijke keel, hoesten, verkoudheid, griepachtige symptomen
- Duizeligheid, slaapproblemen
- Braken*, maagpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, winderigheid
- Uitslag, jeuk

- Spierstijfheid
- Slikproblemen*
- Hoofdpijn
- Misselijkheid (onwel zijn)
- Pijnlijke gewrichten
- Verergering van bestaande allergieën
- Onbedoeld letsel

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

- Beroerte*
- Hartfalen, hartkloppingen (het zich bewustzijn van de hartslag), snelle hartslag
- Afwijkingen bij bloedonderzoek naar de lever
- Afwijkingen bij bloedonderzoek naar de nieren
- Bloedarmoede (veranderingen in rode bloedcellen die vermoeidheid en kortademigheid kunnen veroorzaken)
- Angst, depressie, vermoeidheid, slaperigheid, tintelingen/prikkelingen (spelden en naalden)
- Hoge kaliumwaarden bij de resultaten van bloedtesten (kunnen misselijkheid (onwel voelen), vermoeidheid, spierzwakte of hartkloppingen veroorzaken)
- Verminderd of wazig zicht, oorsuizen, pijnlijke mond en mondzweren, gehoorproblemen*
- Verstopping (obstipatie), oprispingen, maagontsteking (spijsverteringsstoornissen, maagpijn of braken), verergering van een maag- of darmontsteking
- Beenkrampen
- Jeukende uitslag en vorming van bultjes (netelroos)
- Oogontsteking
- Moeilijkheden met ademen
- Verkleuring van de huid (bloeduitstortingen)
- Pijn op de borst (algemene pijn die niet gerelateerd is aan het hart)
- Zwelling van het gezicht

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

- Zweren (bloeding) in de maag, slokdarm of darmen; of darmbreuk (kan maagpijn, koorts, misselijkheid, braken, darmverstopping veroorzaken), donkere of zwarte ontlasting, ontsteking van de alvleesklier (kan maagpijn veroorzaken), ontsteking van de slokdarm (oesofagus)
- Lage natriumwaarden in het bloed (een conditie die bekend staat als hyponatriëmie)
- Verminderd aantal witte bloedcellen (die het lichaam helpen beschermen tegen infectie) of bloedplaatjes (verhoogde kans op bloedingen of bloeduitstortingen)
- Problemen bij het coördineren van spierbewegingen
- Verwardheid, smaakveranderingen
- Verhoogde gevoeligheid voor licht
- Haaruitval
- Hallucinaties
- Bloeding in het oog
- Plotselinge reactie die tot longontsteking kan leiden
- Onregelmatige hartslag
- Opvliegers
- Bloedprop in de bloedvaten van de longen. Symptomen kunnen zijn plotselinge ademloosheid, scherpe pijnen als u ademhaalt of bezwijkt
- Maag- of darmbloedingen (kan bloederige ontlasting of braken tot gevolg hebben), ontsteking van de dunne of dikke darm.
- Ernstige leverontsteking (hepatitis). Mogelijke symptomen zijn misselijkheid (onwel zijn), diarree, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), donkere urine, bleke ontlasting, makkelijk bloeden, jeuk of rillingen
- Acute nierproblemen
- Menstruatiestoornissen
- Zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, of slikproblemen

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

- Ernstige allergische reacties (inclusief mogelijk fatale anafylactische shock)
- Ernstige huidaandoeningen zoals het syndroom van Stevens-Johnson, exfoliatieve dermatitis en toxische epidermale necrolyse (kan uitslag, blaarvorming en loslaten van de huid veroorzaken) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (symptomen zijn onder meer rood wordende huid met opgezwollen delen die bedekt zijn met meerdere kleine puisten)
- Een vertraagde allergische reactie met mogelijke symptomen zoals uitslag, zwelling van het gezicht, koorts, opgezwollen klieren en abnormale bloedwaarden (bijvoorbeeld lever, bloedcellen (eosinofilie, een verhoogd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen))
- Bloeding in de hersenen met dodelijke afloop
- Meningitis (ontsteking van het vlies rond de hersenen en ruggenmerg)
- Leverfalen, leverbeschadiging en ernstige leverontsteking (plots optredende hepatitis) (soms fataal of waarbij een levertransplantatie nodig is). Mogelijke symptomen zijn misselijkheid (onwel zijn), diarree, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), donkere urine, bleke ontlasting, makkelijk bloeden, jeuk of rillingen
- Leverproblemen (zoals cholestase en cholestatische hepatitis, die gepaard kunnen gaan met symptomen zoals verkleurde stoelgang, misselijkheid en geelkleuren van de huid of ogen)
- Nierontsteking en andere nierproblemen (zoals nefrotisch syndroom en minimale verandering in ziekte, wat gepaard kan gaan met symptomen zoals vochtophoping (oedeem), schuimige urine, vermoeidheid en gebrek aan eetlust)
- Verergering van epilepsie (mogelijk meer frequente en/of ernstige toevallen)
- Verstopping van een slagader of ader in de ogen met als gevolg gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen
- Ontsteking van de bloedvaten (kan koorts, pijn, paarse vlekken op de huid veroorzaken)
- Een afname van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (kan vermoeidheid, grotere gevoeligheid voor bloedingen, veelvuldige neusbloedingen en verhoogd risico op infectie veroorzaken)
- Spierpijn en -zwakte
- Verminderde reukzin
- Verlies van smaakzin

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

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

Tijdens klinische studies waarbij artritis (gewrichtsontsteking) 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
- Gordelroos, huidinfectie, eczeem (droge jeukende uitslag), longontsteking (infectie op de borst (mogelijk hoest, koorts, ademhalingsproblemen))

- Glasvochttroebelingen die wazig of verminderd zicht veroorzaken, duizeligheid door problemen in het binnenoor, pijnlijk, ontstoken of bloedend tandvlees, aften
- Overmatig plassen 's nachts, bloeding uit aambeien/hemorroiden, frequente stoelgang
- Vetbultjes in de huid of elders, ganglioncyste (onschuldige zwelling op of rond gewrichten en pezen in de handen of voeten), problemen met spreken, abnormale of zeer hevige vaginale bloedingen, pijnlijke borsten
- Hoge natriumwaarden bij de resultaten van bloedtesten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook 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 blisterverpakking en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er 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 celecoxib.

Elke capsule bevat 100 mg celecoxib.

Elke capsule bevat 200 mg celecoxib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat, povidon (E1201), croscarmellose-natrium (E468), natriumlaurylsulfaat (E487), magnesiumstearaat (E572) (granulaat). De capsulewand bevat gelatine (E441), titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172) (capsulehuls). De drukinkt bevat schellak (E904), propyleenglycol (E1520), FD&C Blue#2 Aluminium Lake (E132) (100 mg capsule), en geel ijzeroxide (E172) (200 mg capsule).

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

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

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

Ondoorzichtige, witte, harde gelatine capsule. De romp bevat een gele band bedrukt met witte tekst "C9OX-200".

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:

Maddox Pharma Swiss B.V.
Wilhelminapark 17
2342 AD Oegstgeest
Nederland

Fabrikant:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1,
08830 Sant Boi de Llobregat,
Spanje

Maddox Pharma Swiss B.V.
Wilhelminapark 17
2342 AD Oegstgeest
Nederland

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

In het register ingeschreven onder:

Clibex 100 mg, harde capsules	RVG 122127
Clibex 200 mg, harde capsules	RVG 122130

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

Common Technical Document
Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules
Capsules

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

page 1/12

1.3.1 Package Leaflet

Package leaflet: Information for the user

**Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules**

celecoxib

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Clibex is and what it is used for
2. What you need to know before you take Clibex
3. How to take Clibex
4. Possible side effects
5. How to store Clibex
6. Contents of the pack and other information

1. What Clibex is and what it is used for

Clibex is used by adults for the relief of signs and symptoms of **rheumatoid arthritis** (inflammation of the joints), **osteoarthritis** (worn-out joints) and **ankylosing spondylitis** (inflammation and rigidity in vertebral joints).

This product belongs to a group of medicinal products called nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAID), and specifically a sub-group known as cyclo-oxygenase-2 (COX-2) inhibitors. Your body makes prostaglandins that may cause pain and inflammation. In conditions such as rheumatoid arthritis and osteoarthritis your body makes more of these. This product acts by reducing the production of prostaglandins, thereby reducing the pain and inflammation.

You can expect that your medicine starts working a couple of hours after taking the first dosage but it is possible that you do not feel the full effect in the first days of treatment.

Common Technical Document
Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules
Capsules

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

page 2/12

2. What you need to know before you take Clibex

You have been prescribed this medicine by your doctor. The following information will help you get the best results with this medicine. If you have any further questions please ask your doctor or pharmacist.

Do not take Clibex

Tell your doctor if any of the following are true for you as patients with these conditions should not take this product.

- you are allergic to one of the ingredients of this medicine. They are listed in section 6 of this package leaflet.
- you have had an allergic reaction to a group of medicines called “sulphonamides” (e.g. some antibiotics used to treat infections).
- you **currently** have an ulcer in your stomach or intestines, or bleeding in your stomach or intestines.
- as a result of taking acetylsalicylic acid or any other anti-inflammatory and pain-relieving medicine (NSAID) you have had asthma, nose polyps, severe nose congestion, or an allergic reaction such as an itchy skin rash, swelling of the face, lips, tongue or throat, breathing difficulties or wheezing.
- you are pregnant. If you can become pregnant during ongoing treatment you need to discuss methods of contraception with your doctor.
- you are breast-feeding.
- you have severe liver disease.
- you have severe kidney disease.
- you have an inflammatory disease of the intestines such as ulcerative colitis or Crohn’s disease.
- you have heart failure, established ischaemic heart disease or cerebrovascular disease, e.g. you have been diagnosed with a heart attack, stroke, or transient ischaemic attack (temporary reduction of blood flow to the brain; also known as “mini-stroke”), angina, or blockages of blood vessels to the heart or brain.
- you have or have had problems with your blood circulation (peripheral arterial disease) or you have had surgery on the arteries of your legs.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking this product

- if you have **previously** had an ulcer or bleeding in your stomach or intestines. (**Do not take this product** if you **currently** have an ulcer or bleeding in your stomach or intestine).
- if you are taking acetylsalicylic acid (even at low dose for heart protective purposes).
- if you are taking antiplatelet therapies

Common Technical Document
Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules
Capsules

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

page 3/12

-
- if you use medicines to reduce blood clotting (e.g. warfarin/warfarine-like anticoagulantia or new oral medicines to reduce blood clotting, for example apixaban).
 - if you use medicines called corticosteroids (e.g. prednison)
 - if you use this product at the same time as other (non-acetylsalicylic) NSAIDs such as ibuprofen or diclofenac. The use of these medicines together should be avoided.
 - if you smoke, have diabetes, raised blood pressure or raised cholesterol.
 - if your heart, liver or kidneys are not working well your doctor may want to keep a regular check on you.
 - if you have fluid retention (such as swollen ankles and feet)
 - if you are dehydrated, for instance due to sickness, diarrhoea or the use of diuretics (used to treat excess fluid in the body).
 - if you have had a serious allergic reaction or a serious skin reaction to any medicines.
 - if you feel ill due to an infection or think you have an infection, as this product may mask a fever or other signs of infection and inflammation
 - if you are over 65 years of age your doctor may want to keep a regular check on you.
 - if you use alcohol in combination with NSAIDs the risk on gastro-intestinal problems can increase

As with other NSAIDs (e.g. ibuprofen or diclofenac) this medicine may lead to an increase in blood pressure, and so your doctor may ask to monitor your blood pressure on a regular basis.

Some cases of severe liver reactions, including severe liver inflammation, liver damage, liver failure (some with fatal outcome or requiring liver transplant), have been reported with celecoxib. Of the cases that reported time to onset, most severe liver reactions occurred within one month of start of treatment.

This product may make it more difficult to become pregnant. You have to inform your doctor if you are planning to become pregnant or if you have problems to become pregnant (see section on Pregnancy, breast-feeding and fertility).

Other medicines and Clibex

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- Dextromethorphan (used to treat coughs)
- ACE inhibitors, angiotensin II antagonists, beta blockers or diuretics (used for high blood pressure and heart failure)
- Fluconazole and rifampicin (used to treat fungal and bacterial infections)

Common Technical Document
Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules
Capsules

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

page 4/12

-
- Warfarin or other warfarine-like products (“blood-thinning” agents that reduce blood clotting), among new products like apixaban
 - Lithium (used to treat some types of depression)
 - Other medicines to treat depression, sleep disorders, high blood pressure or an irregular heartbeat
 - Neuroleptics (used to treat some mental disorders)
 - Methotrexate (used to treat rheumatoid arthritis, psoriasis and leukaemia)
 - Carbamazepine (used to treat epilepsy/seizures and some forms of pain or depression)
 - Barbiturates (used to treat epilepsy/seizures and some sleep disorders)
 - Ciclosporin and tacrolimus (used for immune system suppression e.g. after transplants)

This product can be taken with low dose acetylsalicylic acid (75mg or less daily). Ask your doctor for advice before taking both medicines together.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant, think you may be pregnant, are planning to have a baby or breast-feeding ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

This product must not be used by women who are pregnant or can become pregnant (i.e. women of child bearing potential who are not using adequate contraception) during ongoing treatment. If you become pregnant during treatment with this product you should discontinue the treatment and contact your doctor for alternative treatment.

Breast-feeding

This product must not be used during breast-feeding.

Fertility

Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAID’s), include this product, can make it more difficult to become pregnant. You should tell your doctor if you are planning to become pregnant or if you have problems becoming pregnant.

Driving and using machines

You should be aware of how you react to this product before you drive or operate machinery. If you feel dizzy or drowsy after taking this product, do not drive or operate machinery until these effects wear off.

Clibex contains lactose

Clibex contains **lactose** (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Common Technical Document
Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules
Capsules

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

page 5/12

Clibex contains sodium

Every hard capsule Clibex 100 and 200 mg contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per capsule, that is to say essentially 'sodium free'.

3. How to take Clibex

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. If you think or feel that the effect of this product is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

Your doctor will tell you what dose you should take. As the risk of side effects associated with heart problems may increase with dose and duration of use, it is important that you use the lowest dose that still controls your pain and you should not take this product for longer than necessary to treat symptoms.

Method of administration

This product is for oral use (by mouth). The capsules can be taken at any time of the day, with or without food. However, try to take each dose of this product at the same time each day.

If you have difficulty swallowing capsules: The entire capsule contents can be sprinkled onto a level teaspoon of semi-solid food (such as cool or room temperature applesauce, rice gruel, yogurt or mashed banana) and swallowed immediately with a drink approximately 240 ml of water.

To open the capsule, hold upright to contain the granules at the bottom then gently squeeze the top and twist to remove, taking care not to spill the contents. **Do not chew or crush the granules.**

Contact your doctor within two weeks of starting treatment if you do not experience any benefit.

The recommended dose is:

For osteoarthritis the recommended dose is 200 mg each day, increased by your doctor to a maximum of 400 mg, if needed.

The dose is usually:

- one 200 mg capsule once a day; or
- one 100 mg capsule twice a day.

For rheumatoid arthritis the recommended dose is 200 mg each day, increased by your doctor to a maximum of 400 if needed.

The dose is usually:

Common Technical Document
Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules
Capsules

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

page 6/12

- one 100 mg capsule twice a day.

For ankylosing spondylitis the recommended dose is 200 mg each day, increased by your doctor to a maximum of 400 mg, if needed.

The dose is usually:

- one 200 mg capsule once a day; or
- one 100 mg capsule twice a day.

Kidney or liver problems: make sure your doctor knows if you have liver or kidney problems as you may need a lower dose.

The elderly, especially those with a weight less than 50 kg: if you are over 65 years of age and especially if you weigh less than 50 kg, your doctor may want to monitor you more closely.

You should not take more than 400 mg per day.

Use in children

This product is for adults only, it is not for use in children.

If you take more Clibex than you should

You should not take more capsules than your doctor tells you to. If you take too many capsules contact your doctor, pharmacist or hospital and take your medicine with you.

If you forget to take Clibex

If you forget to take a capsule, take it as soon as you remember. Do not take a double dose to make up for forgotten doses.

If you stop taking Clibex

Suddenly stopping your treatment with celecoxib may lead to your symptoms getting worse. Do not stop taking celecoxib unless your doctor tells you to. Your doctor may tell you to reduce the dose over a few days before stopping completely.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects listed below were observed in arthritis patients (joint inflammation) who took this product. Side effects marked with an asterisk (*)

Common Technical Document
Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules
Capsules

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

page 7/12

are listed below at the higher frequencies that occurred in patients who took this product to prevent colon polyps. Patients in these studies took this product at high doses and for a long duration.

If any of the following happen, stop taking this product and tell your doctor immediately:

If you have:

- an allergic reaction such as skin rash, swelling of the face, wheezing or difficulty breathing
- heart problems such as pain in the chest
- severe stomach pain or any sign of bleeding in the stomach or intestines, such as passing black or bloodstained stools, or vomiting blood.
- a skin reaction such as rash, blistering or peeling of the skin
- liver failure (symptoms may include nausea (feeling sick), diarrhoea, jaundice (your skin or the whites of your eyes look yellow)).

Very common: may affect more than 1 in 10 people

- High blood pressure, including worsening of existing high blood pressure*

Common: may affect up to 1 in 10 people

- Heart attack*
- Fluid build up with swollen ankles, legs and/or hands
- Urinary infections
- Shortness of breath*, sinusitis (sinus inflammation, sinus infection, blocked or painful sinuses), blocked or runny nose, sore throat, coughs, colds, flu-like symptoms
- Dizziness, difficulty sleeping
- Vomiting*, stomach ache, diarrhoea, indigestion, wind
- Rash, itching
- Muscle stiffness
- Difficulty swallowing*
- Headache
- Nausea (feeling sick)
- Painful joints
- Worsening of existing allergies
- Accidental injury

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- Stroke*
- Heart failure, palpitations (awareness of heart beat), fast heart rate
- Abnormalities in liver-related blood tests
- Abnormalities in kidney-related blood tests
- Anaemia (changes in red blood cells that can cause fatigue and breathlessness)

Common Technical Document
Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules
Capsules

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

page 8/12

-
- Anxiety, depression, tiredness, drowsiness, tingling sensations (pins and needles)
 - High levels of potassium in blood test results (can cause nausea (feeling sick), fatigue, muscle weakness or palpitations)
 - Impaired or blurred vision, ringing in the ears, mouth pain and sores, difficulty hearing*
 - Constipation, burping, stomach inflammation (indigestion, stomach ache or vomiting), worsening of inflammation of the stomach or intestine.
 - Leg cramps
 - Raised itchy rash (hives)
 - Eye inflammation
 - Difficulty breathing
 - Skin discolouration (bruising)
 - Chest pain (generalised pain not related to the heart)
 - Face swelling

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

- Ulcers (bleeding) in the stomach, gullet or intestines; or rupture of the intestine (can cause stomach ache, fever, nausea, vomiting, intestinal blockage), dark or black stools, inflammation of the pancreas (can lead to stomach pain), inflammation of the gullet (oesofagus)
- Reduced sodium levels in the blood (known as hyponatraemia)
- Reduced number of white blood cells (which help protect the body from infection) or blood platelets (increased chance of bleeding or bruising)
- Difficulty coordinating muscular movements
- Feeling confused, changes in the way things taste
- Increased sensitivity to light
- Loss of hair
- Hallucinations
- Bleeding in the eye
- Acute reaction that may lead to lung inflammation
- Irregular heartbeat
- Hot flashes
- Blood clot in the blood vessels in the lungs. Symptoms may include sudden breathlessness, sharp pains when you breathe or collapse
- Bleeding of the stomach or intestines (can lead to bloody stools or vomiting), inflammation of the intestine or colon
- Severe liver inflammation (hepatitis). Symptoms may include nausea (feeling sick), diarrhoea, jaundice (yellow discolouration of the skin or eyes), dark urine, pale stools, bleeding easily, itching or chills
- Acute kidney failure
- Menstrual disturbances
- Swelling of the face, lips, mouth, tongue and throat, difficulty swallowing

Common Technical Document
Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules
Capsules

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

page 9/12

Very rare: may affect up to less than 1 in 10,000 people

- Serious allergic reactions (including potentially fatal anaphylactic shock)
- Serious skin conditions such as Stevens-Johnson syndrome, exfoliative dermatitis and toxic epidermal necrolysis (can cause rash, blistering or peeling of the skin) and acute generalised exanthematous pustulosis (symptoms include the skin becoming red with swollen areas covered in numerous small pustules)
- A delayed allergic reaction with possible symptoms such as rash, swelling of the face, fever, swollen glands, and abnormal test results (e.g., liver, blood cell (eosinophilia, a type of raised white blood cell count).
- Bleeding within the brain causing death
- Meningitis (inflammation of the membrane around the brain and spinal cord)
- Liver failure, liver damage and severe liver inflammation (fulminant hepatitis) (sometimes fatal or requiring liver transplant). Symptoms may include nausea (feeling sick), diarrhoea, jaundice (yellow discolouration of the skin or eyes), dark urine, pale stools, bleeding easily, itching or chills
- Liver problems (such as cholestase and cholestatic hepatitis, which may be accompanied by symptoms such as discoloured stools, nausea, yellow discolouration of the skin or eyes)
- Inflammation of the kidneys, kidney problems (such as nephrotic syndrome and minimal changes in disease, which may be accompanied by symptoms such as water retention (oedema), foamy urine, fatigue and loss of appetite)
- Worsening of epilepsy (possible more frequent and/or severe seizures)
- Blockage of an artery or vein in the eye leading to partial or complete loss of vision,
- Inflamed blood vessels (can cause fever, aches, purple blotches on the skin)
- A reduction in the number of red and white blood cells and platelets (may cause tiredness, easy bruising, frequent nose bleeds and increased risk of infections)
- Muscle pain and weakness
- Impaired sense of smell
- Loss of taste

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

Decreased infertility in women, which is usually reversible on discontinuation of this product.

In clinical studies not associated with arthritis (joint inflammation) or other arthritic conditions, where Clibex was taken at doses of 400 mg per day for up to 3 years, the following additional side effects have been observed:

Common side effects: may affect up to 1 in 10 people

- Heart problems: angina (chest pain)
- Stomach problems: irritable bowel syndrome (can include stomach ache, diarrhoea, indigestion, wind)

Common Technical Document
Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules
Capsules

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

page 10/12

-
- Kidney stones (which may lead to stomach or back pain, blood in urine), difficulty passing urine
 - Weight gain

Uncommon side effects: may affect up to 1 in 100 people

- Deep vein thrombosis (blood clot usually in the leg, which may cause pain, swelling or redness of the calf or breathing problems)
- Stomach problems: stomach infection (which can cause irritation and ulcers of the stomach and intestines)
- Lower limb fracture
- Shingles, skin infection, eczema (dry itchy rash), pneumonia (chest infection (possible cough, fever, difficulty breathing))
- Floaters in the eye causing blurred or impaired vision, vertigo due to inner ear troubles, sore, inflamed or bleeding gums, mouth sores
- Excessive urination at night, bleeding from piles/haemorrhoids, frequent bowel movements
- Fatty lumps in skin or elsewhere, ganglion cyst (harmless swellings on or around joints and tendons in the hand or foot), difficulty speaking, abnormal or very heavy bleeding from the vagina, breast pain
- High levels of sodium in blood test results

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Clibex

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and carton after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicinal product medicine does not require any special storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

Common Technical Document
Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules
Capsules

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

page 11/12

What Clibex contains

The active substance is celecoxib.

Each capsule contains 100 mg celecoxib.

Each capsule contains 200 mg celecoxib.

The other ingredients are:

Lactose monohydrate, povidone (E1201), croscarmellose sodium (E468), sodium lauryl sulphate (E487), magnesium stearate (E572) (granulate). Capsule shells contain gelatin (E441), titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172). The printing ink contains shellac (E904), propylene glycol (E1520) and FD & C Blue #2 Aluminum Lake (E132) (100 mg capsule), iron oxide yellow (E172) (200 mg capsule).

What Clibex looks like and contents of the pack

Clibex is available in packages of 1, 10, 20, 30, 40, 50, 60 and 100 capsules.

Opaque, white, hard gelatin capsule. The body contains a blue band with white text "C9OX-100".

Opaque, white, hard gelatin capsule. The body contains a yellow band with white text "C9OX-200".

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder:

Maddox Pharma Swiss B.V.
Wilhelminapark 17
2342 AD Oegstgeest
The Netherlands

Manufacturer(s):

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
The Netherlands

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1,
08830 Sant Boi de Llobregat,
Spain

Maddox Pharma Swiss B.V.

Common Technical Document
Clibex 100 mg, hard capsules
Clibex 200 mg, hard capsules
Capsules

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and Package Leaflet

page 12/12

Wilhelminapark 17
2342 AD Oegstgeest
The Netherlands

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder.

Registered as:

Clibex 100 mg, hard capsules	RVG 122127
Clibex 200 mg, hard capsules	RVG 122130

This leaflet was last revised in November 2021.