

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
Celecoxib Denk 100 mg, capsules, hard
Celecoxib Denk 200 mg, capsules, hard
(celecoxib)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. .

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Celecoxib Denk en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Celecoxib Denk en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Celecoxib Denk wordt gebruikt ter verlichting van tekenen en symptomen van **reumatoïde artritis, osteoartritis en spondylitis ankylopoetica bij volwassenen.**

Celecoxib Denk behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd, en specifiek een subgroep die COX-2-remmers wordt genoemd. Uw lichaam maakt prostaglandinen aan die pijn en ontsteking kunnen veroorzaken. Bij aandoeningen zoals reumatoïde artritis en osteoartritis maakt uw lichaam hier meer van aan. Dit middel werkt door het verminderen van de productie van prostaglandinen, waardoor de pijn en ontsteking wordt verminderd.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een allergische reactie hebt gehad op een groep geneesmiddelen die “sulfonamiden” worden genoemd (bijvoorbeeld sommige antibiotica die worden gebruikt voor het behandelen van infecties)
- Als u **op dit moment** een zweer in uw maag of darmen hebt, of bloedt in uw maag of darmen
- Wanneer u als gevolg van het innemen van acetylsalicylzuur of enig ander ontstekingsremmend en pijnstillend geneesmiddel (NSAID) astma, neuspoliepen, ernstig verstopte neus of een allergische reactie zoals een jeukende huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden of piepend ademen hebt gehad
- Als u zwanger bent. Als u zwanger kunt worden tijdens een lopende behandeling, dient u anticonceptiemethoden te bespreken met uw arts
- Als u borstvoeding geeft
- Als u een ernstige leverziekte hebt.
- Als u een ernstige nierziekte hebt
- Als u een ontstekingsziekte van de ingewanden heeft zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn
- Als u hartfalen, vastgestelde ischemische hartziekte of cerebrovasculaire aandoening hebt, er is bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte of transiënte ischemische aanval (tijdelijke vermindering van de bloedstroom naar de hersenen, ook bekend als een "miniberoerte" of TIA), angina of geblokkeerde bloedvaten naar het hart of de hersenen bij u vastgesteld
- Als u problemen met uw bloedsomloop (perifere arteriële ziekte) hebt of hebt gehad of wanneer u een chirurgische ingreep aan de aderen in uw benen hebt gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u **eerder** een zweer of bloeding in uw maag of darmen hebt gehad. (**Neem dit middel niet** in als u **op dit moment** een zweer of bloeding in uw maag of darmen hebt).
- Als u acetylsalicylzuur inneemt (zelfs in een lage dosis voor hartbeschermingsdoeleinden)
- Als u geneesmiddelen gebruikt om uw bloedstolling te verminderen (bijvoorbeeld warfarine/warfarineachtige anticoagulantia of nieuwe orale antistollingsmiddelen, bijvoorbeeld apixaban)

- Als u zogeheten corticosteroïden gebruikt (bijvoorbeeld prednison)
- Als u dit middel tegelijk met andere niet-acetylsalicylzure NSAID's zoals ibuprofen of diclofenac gebruikt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen dient te worden vermeden
- Als u rookt, diabetes, hoge bloeddruk of hoog cholesterol heeft
- Als uw hart, lever of nieren niet goed werken zal uw arts u mogelijk regelmatig onder controle willen houden
- Als u vocht vasthoudt (zoals gezwollen enkels en voeten)
- Als u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld als gevolg van misselijkheid, diarree of het gebruik van diuretica (wordt gebruikt voor het behandelen van overtollig vocht in het lichaam)
- Als u een ernstige allergische reactie of een ernstige huidreactie op enige geneesmiddelen hebt gehad
- Als u zich ziek voelt als gevolg van een infectie of denkt dat u een infectie hebt, daar dit middel koorts of andere tekenen van infectie en ontsteking kan maskeren
- Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts u regelmatig willen controleren
- Als u alcohol gebruikt in combinatie met NSAID's, dan kan het risico op maagdarmproblemen groter zijn

Zoals met andere NSAID's (bijvoorbeeld ibuprofen of diclofenac) kan dit geneesmiddel leiden tot een verhoging van de bloeddruk en daarom kan uw arts vragen uw bloeddruk regelmatig te controleren.

Sommige gevallen van ernstige leverreacties, inclusief ernstige leverontsteking, leverbeschadiging, leverfalen (sommige met fatale afloop of waarvoor levertransplantatie nodig is), zijn gerapporteerd met celecoxib. Van de gevallen die de tijd van aanvang hebben vermeld, traden de meest erge leverreacties op binnen één maand na de start van de behandeling.

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).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is uitsluitend voor volwassenen, het is niet voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Celecoxib Denk 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.

- Dextromethorfan (gebruikt bij het behandelen van hoesten)
- ACE-remmers of angiotensine II antagonist, bètablokkers en diuretica (gebruikt voor hoge bloeddruk en hartfalen)

- Fluconazol en rifampicine (gebruikt voor het behandelen van schimmel- en bacteriële infecties)
- Warfarine of andere warfarineachtige geneesmiddelen ('bloedverduuners' die de vorming van bloedstolsels verminderen), waaronder nieuwere geneesmiddelen zoals apixaban
- Lithium (gebruikt voor het behandelen van bepaalde types depressie)
- Andere geneesmiddelen voor het behandelen van depressie, slaapstoornissen, hoge bloeddruk of onregelmatige hartslag
- Neuroleptica (gebruikt voor het behandelen van bepaalde psychische stoornissen)
- Methotrexaat (gebruikt voor het behandelen van reumatoïde artritis, psoriasis en leukemie)
- Carbamazepine (gebruikt voor het behandelen van epilepsie/aanvallen en sommige vormen van pijn of depressie)
- Barbituraten (gebruikt voor het behandelen van epilepsie/aanvallen en sommige slaapstoornissen)
- Ciclosporine en tacrolimus (gebruikt voor immuunsysteemsuppressie bijvoorbeeld na transplantaties)

Dit middel kan worden ingenomen met acetylsalicylzuur in een lage dosis (75 mg of minder per dag). Vraag uw arts om advies voordat u beide geneesmiddelen samen 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 vrouwen die zwanger kunnen worden die geen adequate anticonceptie gebruiken) tijdens de lopende behandeling. Als u tijdens de behandeling met dit middel zwanger raakt, dient u te stoppen met de behandeling en contact op te nemen met uw arts voor een alternatieve behandeling.

Borstvoeding

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), inclusief dit middel, kunnen het zwanger worden bemoeilijken. U dient uw arts te informeren indien u van plan bent zwanger te worden of wanneer u problemen hebt bij het zwanger worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient te weten hoe u reageert op dit middel voordat u gaat rijden of een machine bedient. Als u duizelig of slaperig bent nadat u dit middel hebt ingenomen, mag u niet autorijden of machines bedienen tot deze effecten wegtrekken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als u denkt of het gevoel heeft dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen. Aangezien het risico op bijwerkingen die verband houden met hartproblemen kan toenemen met de dosis en de gebruiksduur, is het belangrijk dat u de laagste dosis gebruikt waarbij uw pijn nog goed wordt verlicht en dat u dit middel niet langer gebruikt dan nodig is om de symptomen te behandelen.

Wijze van toediening

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 doorslikken van capsules? Dan kunt u de volledige inhoud van de capsule boven op een afgestreken theelepel halfvast voedsel (zoals appelmoes, rijstepap, yoghurt, of geprakte banaan, 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.

Dosering

Voor osteoartritis 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 leverproblemen

Zorg ervoor dat uw arts weet of u lever- of nierproblemen hebt daar u mogelijk een lagere dosis nodig heeft.

Ouderen, met name personen met een gewicht van minder dan 50 kg

Als u ouder bent dan 65 jaar en met name als u minder weegt dan 50 kg, zal uw arts uw mogelijk nauwlettender willen monitoren.

U mag niet meer dan 400 mg per dag innemen.

Gebruik bij kinderen

Dit middel is uitsluitend voor volwassenen, het is niet voor gebruik bij kinderen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Neem niet meer capsules dan uw arts u heeft gezegd. Als u teveel 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 vergeet in te nemen, neem hem dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Abrupt stoppen met uw behandeling met dit middel kan leiden tot verergering van uw symptomen. Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts u dat vertelt. Uw arts zal u mogelijk vertellen de dosis gedurende een aantal dagen te verlagen 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 hieronder vermelde bijwerkingen werden opgemerkt bij patiënten met artritis die celecoxib gebruikten. Met een asterisk (*) gemarkeerde bijwerkingen worden hieronder vermeld met de hogere frequenties die zich voordeden bij patiënten die celecoxib hebben ingenomen ter voorkoming van colonpoliepen. Patiënten in deze onderzoeken hebben dit middel in hoge doses en gedurende lange tijd ingenomen.

Stop met het nemen van dit middel wanneer een van de volgende zich voordoet en vertel het onmiddellijk uw arts:

Als u:

- een allergische reactie hebt zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, piepend ademhalen of ademhalingsproblemen
- hartproblemen zoals pijn op de borst
- ernstige maagpijn of enig teken van bloeding in de maag of darmen, zoals zwarte of bloederige ontlasting of het braken van bloed.
- een huidreactie zoals uitslag, blaarvorming of vervellen
- leverfalen (symptomen kunnen misselijkheid (gevoel te moeten braken), diarree, geelzucht (uw huid of het wit van uw ogen is geel) omvatten).

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 (sinusontsteking, sinusinfectie, geblokkeerde of pijnlijke sinussen), geblokkeerde of loopneus, keelpijn, hoesten, verkoudheid, griepachtige symptomen
- Duizeligheid, slaapproblemen
- Braken*, maagpijn, diarree, indigestie, wind
- 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, palpities (de hartslag voelen), snelle hartslag
- Afwijkingen in levergerelateerde bloedonderzoeken
- Afwijkingen in niergerelateerde bloedonderzoeken
- Anemie (veranderingen in rode bloedcellen die vermoeidheid en ademloosheid kunnen veroorzaken)
- Angst, depressie, vermoeidheid, slaperigheid, prikkende gevoelens (tintelingen)
- Hoge kaliumspiegels in bloedonderzoeksresultaten (kan misselijkheid (misselijk zijn), vermoeidheid, spierzwakte of palpities veroorzaken)
- Belemmerd zicht of wazig zien, oorsuizingen, pijn en zweren in de mond, gehoorproblemen*

- Constipatie, boeren, maagontsteking (indigestie, maagpijn of braken), verergeren van ontsteking van de maag of darmen.
- Kramp in de benen
- Verdikte jeukende uitslag (netelroos)
- Oogontsteking
- Moeilijkheden met ademen
- Verkleuring van de huid
- 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 ingewanden; of ruptuur van de ingewanden (kan maagpijn, koorts, misselijkheid, braken, darmverstopping veroorzaken), donkere of zwarte ontlasting, ontsteking van de pancreas (kan leiden tot maagpijn), ontsteking van de slokdarm (oesofagus)
- Lage natriumwaarden in het bloed (een conditie die bekend staat als hyponatriëmie)
- Verminderd aantal witte bloedcellen (die helpen uw lichaam te beschermen tegen infectie) en bloedplaatjes (verhoogd risico op bloeding of bloeduitstorting)
- Problemen bij het coördineren van spierbewegingen
- Gevoel van verwardheid, verandering van smaak
- 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 cholestatistische hepatitis, die gepaard kunnen gaan met symptomen zoals verkleurde stoelgang, misselijkheid en geelkleuren van de huid of ogen)
- Nierontsteking en andere nierproblemen (zoals nefrotisch syndroom en minimale verandering in ziekte, wat gepaard kan gaan met symptomen zoals vochtophoping (oedeem), schuimige urine, vermoeidheid en gebrek aan eetlust)
- Verergering van epilepsie (mogelijk meer frequente en/of ernstige toevallen)
- Verstopping van een slagader of ader in de ogen met als gevolg gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen
- Ontsteking van de bloedvaten (kan koorts, pijn, paarse vlekken op de huid veroorzaken)
- Een afname van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (kan vermoeidheid, grotere gevoeligheid voor bloedingen, veelvuldige neusbloedingen en verhoogd risico op infectie veroorzaken)
- Spierpijn en -zwakte
- Verminderde reukzin
- Verlies van smaakzin

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

In klinische onderzoeken die geen verband hielden met artritis of andere artritisaandoeningen, waarbij dit middel werd ingenomen in doses van 400 mg per dag gedurende maximaal 3 jaar, zijn de volgende bijwerkingen opgemerkt:

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

- Hartproblemen: angina pectoris (pijn op de borst)
- Maagproblemen: prikkelbare darmsyndroom (kan maagpijn, diarree, indigestie, wind omvatten)
- Nierstenen (dit kan leiden tot maag- of rugpijn, bloed in de urine), problemen met plassen

- Gewichtstoename

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

- Diep-veneuze trombose (bloedstolsel, gewoonlijk in het been, dit kan pijn, zwelling of roodheid van de kuit of ademhalingsproblemen veroorzaken)
- Maagproblemen: maaginfectie (die irritatie en zweren in de maag en darmen kan veroorzaken),
- Fractuur in een onderbeen
- Gordelroos, huidinfectie, eczeem (droge jeukende uitslag), longontsteking (borstinfectie (mogelijk hoesten, koorts, ademhalingsproblemen))
- Troebelingen in het oog, met als gevolg wazig zien of verminderd gezichtsvermogen, evenwichtsstoornis als gevolg van problemen met het binnenoer, pijnlijk, ontstoken of bloedend tandvles, zweren in de mond
- Excessief urineren in de nacht, bloeding uit aambeien, frequente stoelgang
- Vetknobbels in de huid of op andere plaatsen, zenuwknoopcyste (goedaardige zwellingen op of rond gewrichten en pezen in de hand of voet), problemen met praten, abnormale of zeer zware bloeding uit de vagina, pijn in de borsten
- Hoge natriumspiegels in bloedonderzoeksresultaten

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 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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

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.
100 mg: 1 capsule bevat 100 mg celecoxib.
200 mg: 1 capsule bevat 200 mg celecoxib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsulevulling: Povidon (E1201), natriumlaurylsulfaat (E487), crospovidon (E1202), magnesiumstearaat (E572).

Capsulehuls: Gelatine, titaandioxide (E171)

Drukinkt:

100 mg capsules: FD&C blauw #2 Aluminiumpigment (E132)

200 mg capsules: IJzeroxidegeel (E172)

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

100 mg: Harde capsule met witte opake huls en witte opake dop.
Bedrukt met "APO C100" in blauwe inkt.

200 mg: Harde capsule met witte opake huls en witte opake dop.
Bedrukt met "APO C200" in gele inkt.

De capsules worden verpakt in:

100 mg: PVC/PVdC/Al blisterverpakkingen in kartonnen dozen van 30, 40, 60 of 100 capsules.

200 mg: PVC/PVdC/Al blisterverpakkingen in kartonnen dozen van 10, 20, 30, 60 of 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Denk Pharma GmbH & Co KG
Prinzregentenstrasse 79, München
81675
Duitsland

Voor informatie:

Denk Pharma GmbH & Co KG
Prinzregentenstrasse 79, München
81675
Duitsland
Tel.nr.: + 49 89 23 00 29-0

Fabrikant:

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden

In het register ingeschreven onder:
RVG 122360

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2018