


Celecoxib Aurobindo 100 en 200 mg, harde capsules	RVG 116717, 116718	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Celecoxib Aurobindo 100 mg, harde capsules Celecoxib Aurobindo 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Celecoxib 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 CELECOXIB AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Celecoxib Aurobindo wordt gebruikt bij volwassenen voor de verlichting van tekenen en symptomen van **reumatoïde artritis** (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden), **artrose** (een reumatische slijtageaandoening waarbij het kraakbeen in gewrichten dunner en zachter wordt) 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 “cyclooxygenase-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?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft een allergische reactie gehad op een groep geneesmiddelen die “sulfonamiden” worden genoemd (bijv. 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 pijnstillert (NSAID) last van astma, neuspoliepen, ernstige neusverstopping of een allergische reactie, zoals jeukende

Celecoxib Aurobindo 100 en 200 mg, harde capsules	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 2 van 9

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 bijv. 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 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 gebruikt (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 (bijv. warfarine/warfarineachtige anticoagulantia of nieuwe orale antistollingsmiddelen, bijv. apixaban)
- Als u zogeheten corticosteroiden gebruikt (bijv. prednison)
- Als u dit middel tegelijkertijd gebruikt met andere NSAID's (niet acetylsalicylzuur), zoals ibuprofen of diclofenac. Het gecombineerde gebruik van deze geneesmiddelen moet 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, bijv. 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 regelmatig willen controleren
- Als u alcohol gebruikt in combinatie met NSAID's, dan kan het risico op maagdarmproblemen groter zijn.


Zoals andere NSAID's (bijv. 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 Celecoxib 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

Celecoxib Aurobindo 100 en 200 mg, harde capsules	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 3 van 9

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, bijv. na transplantaties).

Celecoxib Aurobindo 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

Celecoxib Aurobindo 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 Celecoxib Aurobindo, 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-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), inclusief Celecoxib Aurobindo, 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 moet 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.

Celecoxib Aurobindo bevat lactose

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

Natrium

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

Celecoxib Aurobindo 100 en 200 mg, harde capsules RVG 116717, 116718	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 9

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 Celecoxib 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. 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.

Als u moeite hebt met het inslikken van de capsules: de volledige inhoud van de capsule kan op een afgestreken theelepel met halfvast voedsel gestrooid worden (zoals koude of op kamertemperatuur bewaarde appelmoes, rijstpap, yoghurt of geprakte banaan) en onmiddellijk doorgeslikt worden 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 verwijdt 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 gebruikelijke dagelijkse dosis 200 mg. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.

De gebruikelijke dosis is:

- Eén capsule van 200 mg eenmaal daags of
- Eén capsule van 100 mg tweemaal daags.

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

De gebruikelijke dosis is:

- Eén capsule van 100 mg tweemaal daags.

Alleen voor Celecoxib Aurobindo 200 mg:

Als de dosis die u voorgeschreven krijgt niet kan worden bereikt met deze sterkte van het geneesmiddel, zijn er andere sterktes beschikbaar om de dosis te bereiken. Raadpleeg uw arts.


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

De gebruikelijke dosis is:

- Eén capsule van 200 mg eenmaal daags of
- Eén capsule van 100 mg tweemaal daags.

De maximale dagelijkse dosering is 400 mg per dag

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.

Celecoxib Aurobindo 100 en 200 mg, harde capsules	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 9

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: Celecoxib Aurobindo 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 celecoxib gebruikten. De bijwerkingen met een asterisk (*) traden meer op bij patiënten die dit middel gebruikten ter voorkoming van dikke darmpoliepen. 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 een 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

Celecoxib Aurobindo 100 en 200 mg, harde capsules	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 6 van 9


- 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 bewust zijn 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

Celecoxib Aurobindo 100 en 200 mg, harde capsules	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 7 van 9

- 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 (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking), 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 (bijv. 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.

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)

Celecoxib Aurobindo 100 en 200 mg, harde capsules RVG 116717, 116718	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 8 van 9

- 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 (huiduitslag met kleine blaasjes), 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 binnenoer, 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.

Bewaren beneden 30°C.

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 harde capsule bevat 100 mg celecoxib.

Elke harde capsule bevat 200 mg celecoxib.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule inhoud: lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, crospovidon (Type B) (E1202), natriumlaurylsulfaat (E487), povidon (K-30)(E1201), natriumstearylfumaraat.

Celecoxib Aurobindo 100 en 200 mg, harde capsules	RVG 116717, 116718	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 9 van 9

Capsulewand: titaandioxide (E171), gelatine (E441).

Drukinkt: schellak (E904), indigotine (E132) (alleen 100 mg), geel ijzeroxide (E172) (alleen 200 mg).

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

Capsule, hard.

Celecoxib Aurobindo 100 mg, harde capsules

Witte cap/witte body, harde gelatine capsule maat "4" gevuld met wit tot gebroken wit korrelig poeder, bedrukt met "Y" op de cap en "100" op de body met blauwe inkt.

Celecoxib Aurobindo 200 mg, harde capsules

Witte cap/witte body, harde gelatine capsule maat "2" gevuld met wit tot gebroken wit korrelig poeder, bedrukt met "Y" op de cap en "200" op de body met goudkleurige inkt.

Celecoxib Aurobindo capsules zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flessen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 capsules

HDPE-flessen:

100 mg: 60, 100, 250 en 500 capsules

200 mg: 30, 100, 250 en 500 capsules

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning

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

Fabrikanten

APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia
BBG, 3000, Malta

In het register ingeschreven onder

Celecoxib Aurobindo 100 mg, harde capsules is ingeschreven in het register onder RVG 116717.

Celecoxib Aurobindo 200 mg, harde capsules is ingeschreven in het register onder RVG 116718.

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

België: Celecoxib AB 100 mg/200 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln
Duitsland: Celecoxib Aurobindo 100 mg/200 mg Hartkapseln
Nederland: Celecoxib Aurobindo 100 mg/200 mg, harde capsules
Portugal: Celecoxib Generis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023