

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Bixocel 100 mg, capsules, hard**  
**Bixocel 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. 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 Bixocel 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 BIXOCEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?**

Bixocel 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)**.

Celecoxib behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID) worden genoemd en tot de specifieke subgroep van de 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. Celecoxib 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 Bixocel niet mogen innemen.**

- als u **allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een **allergische reactie** heeft gehad op een groep geneesmiddelen die “**sulfonamiden**” worden genoemd (bijvoorbeeld sommige antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties)
- als u **momenteel** een maag- of **darmzweer** heeft, of een maag- of **darmbloeding**
- in het verleden na het innemen van acetylsalicylzuur of een andere ontstekingsremmer of pijnstillertje (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.
- als u **zwanger** bent. Als u zwanger kunt raken tijdens de behandeling dient u anticonceptiemethoden bespreken met uw arts.
- als u **borstvoeding**
- een ernstige **leverziekte**.
- als u een ernstige **nierziekte**.
- als u een **ontsteking van de darmen** heeft, zoals **colitis ulcerosa** of de **ziekte van Crohn**
- als u **hartfalen** heeft, 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
- als u **problemen met uw bloedsomloop** heeft of heeft gehad (perifeer arterieel vaatlijden) of als u een **operatie** aan de slagaders van uw benen heeft 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** gebruikt (zelfs bij een lage dosering ter bescherming van het hart)
- 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 Bixocel tegelijkertijd gebruikt met **andere NSAID's** (niet acetylsalicylzuur) zoals ibuprofen of diclofenac. Het gecombineerde gebruik van deze geneesmiddelen moet 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 Bixocel 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 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.**

Bixocel kan het moeilijker maken om **zwanger** te worden. U moet uw arts ervan op de hoogte te 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).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bixocel 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. [Bixocel](#)

- **Dextromethorfan** (gebruikt voor de behandeling van hoest)
- **ACE-remmers of 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)
- **Carbamazepin** (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)

Bixocel 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

Bixocel 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 Bixocel 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 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 Bixocel voordat u auto rijdt of machines bedient. Als u zich duizelig of slaperig voelt na Bixocel te hebben ingenomen, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines tot deze effecten verdwenen zijn.

### **Bixocel bevat lactose**

Bixocel 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.

### **Bixocel bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dit is in wezen 'natriumvrij'

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 Bixocel 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 Bixocel niet langer gebruikt dan nodig is om de symptomen te behandelen.

#### Wijze van toediening

**Bixocel is voor oraal gebruik.** De capsules kunnen op ieder moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Probeer echter elke dosis Bixocel 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 afgestreaken 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 binnen twee weken na aanvang van de behandeling contact op met uw arts wanneer u geen enkel voordeel opmerkt.

#### 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** de aanbevolen dagelijkse dosis 200 mg. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.

Bixocel 100 mg:

De gebruikelijke dosis is:

- één capsule van 100 mg tweemaal daags.

Bixocel 200 mg:

- De dosis van 200 mg (genomen als een capsule van 100 mg tweemaal daags) kan niet worden bereikt met Bixocel 200 mg capsules. Raadpleeg uw arts.

**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:** Bixocel 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**De bijwerkingen met een asterisk (\*) traden meer op bij patiënten die Bixocel 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 Bixocel 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 (symptomen omvatten misselijkheid (ziek voelen),
- 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\*
- Constipatie, 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 slokdarm (kan slikproblemen veroorzaken), ontsteking van de alvleesklier (kan maagpijn veroorzaken), ontsteking van de slokdarm (oesophagus)
- Lage natriumwaarden in het bloed (een conditie die bekend staat als hyponatriëmie)
- Verminderd aantal witte bloedcellen (die het lichaam helpen beschermen tegen infectie) en 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 (waaronder 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)
- Bloeding in de hersenen met dodelijke afloop
- Meningitis (ontsteking van het vlies rond de hersenen en ruggenmerg)
- 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)).
- Leverfalen, leverbeschadiging en ernstige leverontsteking (plotseling 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 bloedingstoring, 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: prikkelbaredarm syndroom (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))
- Glasvochttroubelingen 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](http://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. Deze is te vinden op de blisterverpakking en het doosje na EXP. 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 of celecoxib.

Elke capsule bevat 200 mg of celecoxib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

#### **Hoe ziet Bixocel uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bixocel is beschikbaar in blisterverpakkingen van 1, 10, 20, 30, 40, 50, 60 of 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:**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM, Nijmegen  
Nederland



**Fabrikant:**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM, Nijmegen  
Nederland

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

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120  
1165 Budapest,  
Hongarije

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179, Barleben, Sachsen-Anhalt  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Bixocel 100 mg, capsules, hard	RVG 112744
Bixocel 200 mg, capsules, hard	RVG 112745

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

Nederland	Bixocel 100 mg, capsules, hard
Duitsland	Celecox-Hexal 100 mg Hartkapseln
Frankrijk	Celecoxib Sandoz 100 mg, gélule
Nederland	Bixocel 200 mg, capsules, hard
Duitsland	Celecox-Hexal 200 mg Hartkapseln
Spanje	Celecoxib Almus 200 mg cápsulas duras EFG
Frankrijk	Celecoxib Sandoz 200 mg, gélule
Portugal	Celecoxib Sandoz

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Juni 2022**