

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Etoricoxib Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib Mylan 60 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib Mylan 90 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib Mylan 120 mg, filmomhulde tabletten

etoricoxib

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van 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 Etoricoxib Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Etoricoxib Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof etoricoxib wat behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve COX-2-remmers worden genoemd. Deze behoren tot een klasse geneesmiddelen die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, een soort ontstekingsremmende geneesmiddelen) worden genoemd.

- Etoricoxib helpt bij mensen van 16 jaar en ouder met artrose, reumatoïde artritis, de ziekte van Bechterew en jicht de pijn en zwelling (ontsteking) in de gewrichten en spieren te verminderen.
- Etoricoxib wordt ook gebruikt bij mensen van 16 jaar en ouder voor een kortdurende behandeling van matige pijn na een tandheelkundige ingreep.

Wat is artrose?

Artrose is een aandoening van de gewrichten. Deze is het gevolg van een geleidelijke afbraak van het kraakbeen dat de uiteinden van de botten bedekt. Dit veroorzaakt zwelling (ontsteking), pijn, gevoeligheid, stijfheid en lichamelijke beperkingen.

Wat is reumatoïde artritis?

Reumatoïde artritis is een langdurige ontstekingsaandoening van de gewrichten. Het veroorzaakt pijn, stijfheid en zwelling, waarbij de aangedane gewrichten steeds slechter kunnen bewegen. Het kan ook ontsteking in andere delen van het lichaam veroorzaken.

Wat is jicht?

Jicht is een ziekte met plotselinge, terugkerende aanvallen van zeer pijnlijke ontsteking en roodheid van de gewrichten. Het wordt veroorzaakt door ophoping van minerale kristallen in de gewrichten.

Wat is de ziekte van Bechterew?

De ziekte van Bechterew (Spondylitis ankylopoetica) is een ontstekingsaandoening van de wervelkolom en de grote gewrichten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), waaronder acetylsalicylzuur (aspirine) of COX-2-remmers (zie rubriek 4).
- Wanneer u, als gevolg van het gebruik van acetylsalicylzuur of een ander NSAID, last krijgt van: een piepende ademhaling, beklemmend gevoel op de borst of ademnood, een loopneus of verstopte neus met pijn in het gezicht, zwelling in de neus die de neus blokkeert (neuspoliepen), of een allergische reactie zoals een jeukende huid bekend als netelroos (urticaria) of zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel waardoor u moeilijkheden krijgt met slikken of ademen.
- Als u momenteel een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft.
- Als u een ernstige lever- of nierziekte heeft.
- Als u zwanger bent of mogelijk zwanger kunt zijn of als u borstvoeding geeft (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').
- Als u jonger dan 16 jaar bent.
- Als u een darmziekte met ontstekingen heeft, zoals de ziekte van Crohn, darmontstekingen met zweren (colitis ulcerosa) of dikkedarmontsteking (colitis).
- Als u een hoge bloeddruk heeft, aanhoudend boven 140/90 mmHg, die met behandeling niet voldoende onder controle is (overleg met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet of uw bloeddruk voldoende onder controle is).
- Als uw arts hartproblemen heeft vastgesteld, waaronder hartfalen (matige of ernstige vormen), angina pectoris (pijn op de borst) of wanneer u een hartaanval, bypass-operatie, perifere arterieel lijden (slechte bloedcirculatie in benen of voeten door nauwe of geblokkeerde slagaders) heeft gehad, of als u een vorm van beroerte (waaronder een lichte beroerte of TIA (transient ischemic attack)) heeft gehad. Etoricoxib kan een geringe verhoging van het risico op een hartaanval of beroerte geven en mag daarom niet worden gebruikt door mensen die al hartproblemen of een beroerte hebben gehad.

Als u denkt dat een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in tot u uw arts heeft geraadpleegd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- er bij u ooit bloedingen of zweren zijn vastgesteld in uw maag of darmen;
- als u acetylsalicylzuur gebruikt (zelfs in lage dosis voor de bescherming van uw hart) of andere NSAID's;
- als u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld door langdurig overgeven of diarree;
- u een zwelling heeft door vochtophoping;
- als u ooit een hoge bloeddruk heeft gehad. Etoricoxib kan bij sommige mensen de bloeddruk verhogen, vooral bij hoge doses, en uw arts zal van tijd tot tijd uw bloeddruk willen controleren;
- als u ooit problemen met uw hart, lever of nieren heeft gehad;
- als u wordt behandeld voor een infectie. Etoricoxib kan koorts, wat een verschijnsel van infectie is, onderdrukken;
- als u middelen gebruikt om de bloedstolling te verminderen (bijvoorbeeld warfarine);
- als u een vrouw bent die probeert zwanger te worden;
- als u ouder bent dan 65 jaar;
- als u suikerziekte of een verhoogd cholesterol heeft of u rookt. Daardoor kunt u een grotere kans op een hartaandoening hebben.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, **overleg dan eerst met uw arts of Etoricoxib Mylan** geschikt is voor u **voordat u dit geneesmiddel gebruikt**.

Tijdens de behandeling

Tijdens de eerste maand van de behandeling heeft u een hoger risico op het krijgen van ernstige huidreacties. Stop met het gebruik van dit middel wanneer u last krijgt van huiduitslag, wondjes in de mond (beschadigingen van de huid of het tandvlees) of enige ander verschijnsel van een allergische reactie (zie rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen).

Wanneer u verschijnselen krijgt van problemen met uw lever, zoals geel worden van de huid of het oogwit, donkere urine, bleke ontlasting en algemeen niet goed voelen, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Etoricoxib Mylan 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.

Voorals u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts u eventueel willen controleren om er zeker van te zijn dat uw geneesmiddelen nog goed werken als u met Etoricoxib Mylan begonnen bent:

- geneesmiddelen die het bloed verdunnen (antistollingsmiddelen), zoals warfarine
- rifampicine (een antibioticum)
- methotrexaat (een geneesmiddel om het afweersysteem te onderdrukken dat vaak wordt gebruikt bij reumatoïde artritis)
- ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken)
- lithium (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde soorten depressie)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en hartfalen die ACE-remmers en angiotensinereceptorblokkers genoemd worden, zoals enalapril en ramipril, losartan en valsartan
- diuretica (plastabletten)
- digoxine (een geneesmiddel tegen hartfalen en onregelmatige hartslag)
- minoxidil (een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk)
- salbutamol, tabletten of oplossing, via de mond in te nemen (een geneesmiddel bij astma)
- de pil (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen)
- hormonale vervangingstherapie (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen)
- acetylsalicylzuur (aspirine) of andere NSAID's; de kans op maagzweren is groter als u etoricoxib samen met deze geneesmiddelen gebruikt.
 - etoricoxib kan met een lage dosis aspirine worden gebruikt. Als u momenteel lage doses aspirine slikt ter voorkoming van een hartaanval of beroerte, moet u daar niet mee stoppen zonder met uw arts te overleggen.
 - gebruik geen hoge doses aspirine en andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) als u etoricoxib gebruikt.

Waarop moet u letten met eten?

Dit middel kan sneller beginnen te werken als het zonder voedsel wordt ingenomen. Hiermee dient rekening te worden gehouden wanneer een snelle verlichting van de pijn of zwelling nodig is.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden, gebruik de tabletten dan niet. Als u zwanger wordt, stop dan met het

innemen van de tabletten en raadpleeg uw arts. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Het is niet bekend of etoricoxib in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of dit van plan bent, raadpleeg dan uw arts voordat u dit middel gebruikt. Als u dit middel gebruikt, geef dan geen borstvoeding.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor vrouwen die zwanger willen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, draaierigheid (een draaierig gevoel tijdens het stil staan) en slaperigheid zijn gemeld door enkele patiënten die etoricoxib gebruikten.

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines als u last krijgt van deze bijwerkingen.

Etoricoxib Mylan bevat lactose en natrium

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

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Gebruik niet meer dan de dagelijkse dosis die voor uw aandoening is aanbevolen. Uw arts zal van tijd tot tijd uw behandeling met u willen bespreken. Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dagelijkse dosis gebruikt die bij u de pijn nog onderdrukt en u mag dit middel niet langer gebruiken dan nodig is. Dat is omdat de kans op een hartaanval of beroerte na langdurige behandeling kan toenemen, vooral bij hoge doses.

Dit middel moet eenmaal per dag via de mond worden ingenomen. Dit geneesmiddel kan met of zonder eten worden ingenomen.

Etoricoxib kan sneller gaan werken wanneer het zonder eten wordt ingenomen. Neem dit geneesmiddel zonder eten in wanneer u een snelle verlichting van de pijn of de zwelling nodig heeft.

De aanbevolen dosering is:

Artrrose

De aanbevolen dosis is 30 mg (overeenkomend met 1 tablet van 30 mg) eenmaal per dag. Verhoog zo nodig naar maximaal 60 mg (overeenkomend met 2 tabletten van 30 mg of 1 tablet van 60 mg) eenmaal per dag.

Reumatoïde artritis

De aanbevolen dosis is 60 mg eenmaal per dag (overeenkomend met 2 tabletten van 30 mg), verhoog zo nodig naar maximaal 90 mg eenmaal per dag.

Ziekte van Bechterew

De aanbevolen dosis is 60 mg eenmaal per dag (overeenkomend met 2 tabletten van 30 mg), verhoog zo nodig naar maximaal 90 mg eenmaal per dag.

Aandoeningen met acute pijn

Etoricoxib mag alleen voor de periode waarin u pijn heeft worden gebruikt.

Jicht

De aanbevolen dosis is 120 mg eenmaal per dag (overeenkomend met 4 tabletten van 30 mg, 2 tabletten van 60 mg of 1 tablet van 120 mg) (maximale dagelijkse dosering) en deze mag alleen tijdens de periode met acute pijn worden gebruikt, met maximaal 8 dagen behandeling.

Pijn na een tandheelkundige ingreep

De aanbevolen dosis is 90 mg eenmaal per dag (overeenkomend met 3 tabletten van 30 mg of 1 tablet van 90 mg) (maximale dagelijkse dosering), met maximaal 3 dagen behandeling. Neem contact op met uw arts wanneer u nog altijd pijn heeft na het gebruik van dit middel.

Patiënten met leverproblemen

- Als u een lichte vorm van leverziekte heeft mag u niet meer dan 60 mg eenmaal per dag innemen (overeenkomend met 2 tabletten van 30 mg of 1 tablet van 60 mg).
- Als u een **matige** vorm van leverziekte heeft mag u niet meer dan **30 mg eenmaal per dag** innemen.

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

Dit middel mag niet door kinderen of jongeren tot 16 jaar worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U mag nooit meer tabletten innemen dan de arts aanbeveelt. Mogelijk krijgt u problemen met uw maag of darmen, hart of nieren. Wanneer u te veel tabletten van dit middel inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om dit middel in te nemen zoals uw arts heeft voorgeschreven. Als u een dosis vergeet, ga dan de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, moet u met het gebruik van dit middel stoppen en direct contact opnemen met uw arts of naar de eerstehulpafdeling van het ziekenhuis gaan:

- een allergische reactie zoals huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), jeuk of zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel waardoor u moeilijkheden kunt krijgen met ademen of slikken
- kortademigheid, ernstige pijn op de borst, ernstige hoofdpijn met toegenomen verwardheid of wazig zien met gezwollen enkels. Dit kunnen verschijnselen zijn van gevaarlijk hoge bloeddruk
- gele verkleuring van de huid of ogen, donkere urine, vermoeidheid, koorts, misselijkheid, zwakte, slaperigheid en maagpijn. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstig leverprobleem
- ernstige of continue maagpijn, zwarte, teerachtige ontlasting of ontlasting met bloedvlekjes, braken wat bloed kan bevatten, opblazen gevoel, verlies van eetlust of misselijkheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van ernstige problemen van de maag, darmen of alvleesklier
- een ernstige huidaandoening met ernstige blaren, bloedende lippen, ogen, mond en neus (Stevens-Johnsonsyndroom) of ernstige huidreacties die beginnen als pijnlijke rode gebieden, daarna grote blaren en die eindigt met vervellen van lagen van de huid. Dit kan samen gaan met

- koorts, rillingen, pijnlijke spieren en een algeheel niet goed voelen (toxische epidermale necrolyse)
- een toename van het aantal infecties die u kunt zien als koorts, ernstige rillingen, keelpijn of zweertjes in de mond. Dit kan erop wijzen dat u een laag aantal witte bloedcellen heeft
 - een abnormale of gevaarlijk snelle hartslag
 - plotselinge ineenstorting, gevoelloosheid of zwakte in de armen of benen, hoofdpijn, duizeligheid en verwarring, stoornissen in het gezichtsvermogen, moeite met slikken, onduidelijke, vermengd of verlies van spraak. Dit kunnen tekenen van een beroerte of mini-beroerte zijn veroorzaakt door een stolsel of bloeding die invloed heeft op de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen
 - zware of drukkend gevoel op uw borst met pijn op de borst en kortademigheid bij sporten (deze symptomen kunnen erop wijzen dat u angina pectoris [hartkramp] heeft)
 - plotselinge pijn op de borst, die zich kan uitbreiden naar de hals of arm, met een kortademig en klam gevoel. Dit kunnen tekenen zijn van een hartaanval of andere problemen met uw hart
 - een vermindering van de werking van het hart, die vermoeidheid, zwakte en/of vochtretentie (vasthouden van vocht) zoals zwelling van de benen en enkels, kortademigheid met inbegrip van ophoesten van schuimend of waterige slijm kan veroorzaken
 - weinig of geen urine produceren, troebele urine of bloed in de urine, pijn bij het plassen of pijn in de onderrug. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige problemen met uw nieren

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen

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

- maagpijn.

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

- droge tandholte (ontsteking en pijn na het trekken van een tand of kies)
- zwelling van de benen en/of voeten door vochtophoping (oedeem)
- duizeligheid, hoofdpijn
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag), stoornis in het hartritme (aritmie)
- verhoogde bloeddruk
- verstopping, winderigheid, maagwandontsteking (gastritis), zuurbranden, diarree, spijsverteringsstoornissen (dyspepsie)/maagklachten, misselijkheid, overgeven, ontsteking van de slokdarm
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoek voor uw lever
- blauwe plekken
- zwakheid en vermoeidheid, griepachtige ziekte.

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

- luchtweg- of keelontsteking
- vervelend gevoel of brandend gevoel bij plassen. Dit kan een verschijnsel zijn van een urineweginfectie
- vermoeidheid, kortademigheid, koude handen en voeten, bleke huid. Dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal rode bloedcellen
- onverklaarbare blauwe plekken of het vaker of langer optreden van bloedingen. Dit kunnen tekenen zijn een laag aantal bloedplaatjes
- toegenomen of afgenomen eetlust, gewichtstoename
- angst, depressie, verminderde scherpzinnigheid, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (waanbeelden)
- veranderde smaak, niet kunnen slapen, verdoofd gevoel of tintelingen, verminderde gevoeligheid van de huid, slaperigheid
- wazig zien, irritatie en roodheid van het oog
- oorsuizen, draaiduizeligheid (vertigo)
- veranderingen van de elektrische activiteit van uw hart

- overmatig blozen, ontsteking van de bloedvaten
- hoesten, bloedneus
- verandering in uw ontlastingspatroon, droge mond, prikkelbaredarmsyndroom
- spierkramp/spasme, spierpijn/stijfheid
- verhoogd kaliumgehalte in uw bloed, veranderingen in uitslagen van bloed- of urineonderzoek voor uw nieren.

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

- verwardheid, rusteloosheid
- verlaagd natriumgehalte in het bloed.

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 verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is etoricoxib.
Elke 30 mg filmomhulde tablet bevat 30 mg etoricoxib.
Elke 60 mg filmomhulde tablet bevat 60 mg etoricoxib.
Elke 90 mg filmomhulde tablet bevat 90 mg etoricoxib.
Elke 120 mg filmomhulde tablet bevat 120 mg etoricoxib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern:

Watervrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, colloïdaal siliciumoxide en magnesiumstearaat.

Tabletomhulling:

30 mg: Hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), triacetine, carnaubawas, briljantblauw FCF (E133), ijzeroxide zwart (E172) en ijzeroxide geel (E172).

60 mg: Hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), triacetine, geel ijzeroxide (E172), Indigokarmijn (E132), carnaubawas.

90 mg: Hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), triacetine en carnaubawas.

120 mg: Hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), triacetine, indigokarmijn (E132), geel ijzeroxide (E172) en carnaubawas.

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

30 mg tabletten: blauwgroene, filmomhulde, ronde tablet met de imprint 'E' aan de ene zijde en '30' aan de andere zijde.

60 mg tabletten: groene, filmomhulde, ronde tablet met de imprint 'E' aan de ene zijde en '60' aan de andere zijde.

90 mg tabletten: witte, filmomhulde, ronde tablet met de imprint 'E' aan de ene zijde en '90' aan de andere zijde.

120 mg tabletten: vaalgroene, filmomhulde, ronde tablet met de imprint 'E' aan de ene zijde en '120' aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten:

30 mg

Blisterverpakkingen met 2, 5, 7, 14, 20, 28, 49 en 98 tabletten; eenheidsdosisblisterverpakkingen met 28 of kalenderverpakkingen met 28 tabletten.

60 mg

Blisterverpakkingen met 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98 en 100 tabletten; eenheidsdosisblisterverpakkingen met 5, 28, 50 of 100 of kalenderverpakkingen met 28 tabletten.

90 mg

Blisterverpakkingen met 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98 en 100 tabletten; eenheidsdosisblisterverpakkingen met 5, 7, 28, 50 of 100 of kalenderverpakkingen met 28 tabletten.

120 mg

Blisterverpakkingen met 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98 en 100 tabletten; eenheidsdosisblisterverpakkingen met 5, 7, 28, 50 of 100 of kalenderverpakkingen met 28 tabletten.

Alle sterktes: plastic flessen (HDPE) met schroefdop met 28, 100 of 500 tabletten. De verpakking met 500 tabletten is uitsluitend voor gebruik in het ziekenhuis.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

Etoricoxib Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten RVG 115514

Etoricoxib Mylan 60 mg, filmomhulde tabletten RVG 115515

Etoricoxib Mylan 90 mg, filmomhulde tabletten RVG 115516

Etoricoxib Mylan 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 115517

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom, H-2900 Hongarije.

Generics [UK] Ltd, Station close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten
Finland	Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Etoricoxib Viatris 30 mg, 60mg comprimé pelliculé
Ierland	Etoricoxib 30mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets
Nederland	Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Spanje	Etoricoxib Viatris 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022