



CELECOXIB BEKER®

Gélules 100 mg et 200 mg

1-FORME ET PRESENTATION:

CELECOXIB BEKER® 100 mg: Gélules. Boîte de 20 gélules.
CELECOXIB BEKER® 200 mg: Gélules. Boîte de 10 et 30 gélules.

2-COMPOSITION:

Chaque gélule contient:
CELECOXIB BEKER® 100 mg:
Celecoxib 100 mg.
CELECOXIB BEKER® 200 mg:
Celecoxib 200 mg.

Excipients:

Lactose, sels de magnésium, cellulose microcristalline, povidone, amidon de maïs prégelatinisé, sodium lauryl sulfate, croscarmellose sodique.

Enveloppe de la gélule:

CELECOXIB BEKER® 100 mg:
Dioxyde de titane, FD&C bleu #2 (indigotine), gélatine.
CELECOXIB BEKER® 200 mg:
Dioxyde de titane, FD&C jaune #5 (tartrazine), gélatine.

Excipients à effet osmoteur:

CELECOXIB BEKER® 100 mg:
Lactose 179mg/g.
CELECOXIB BEKER® 200 mg:
Lactose 115,02mg/g.
Tartrazine (E102) 0,037 mg/g.

3-CLASSE THERAPEUTIQUE:

CELECOXIB BEKER® est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant à la classe des cyclo-oxygénase-2.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

Réservé à l'adulte.

Ce médicament est indiqué pour:
- Réduire la douleur et réduire l'inflammation provoquée par la polyarthrite rhumatoïde ou l'arthrose.
- Réduire la quantité des prostaglandines labriquées dans le corps, qui sont à l'origine de la douleur et de l'inflammation.
CELECOXIB BEKER® ne peut être pris que sur prescription médicale.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie:

Ne pas dépasser la dose de 200 mg à rendre. Comme le risque d'effets indésirables liés à des problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose et la durée de traitement, il est important d'utiliser la dose la plus faible pour soulager votre douleur et de ne pas prendre CELECOXIB BEKER® plus longtemps que le temps nécessaire pour contrôler vos symptômes.

Le schéma thérapeutique et son efficacité thérapeutique pour le patient doivent être réévalués périodiquement, en particulier chez les patients atteints d'arthrose.
La dose journalière recommandée est de 200mg répartie en une ou deux prises par jour.
Il est nécessaire la dose peut être augmentée ultérieurement à 200 mg deux fois par jour.
En l'absence d'amélioration du bénéfice thérapeutique après deux semaines, d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées.

- Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée (albumine sérique : 25 à 35g/l), le traitement doit être évité à la suite de la prise recommandée.
- Les patients atteints d'insuffisance rénale légère à modérée doivent être traités avec précaution (l'expérience est limitée).

- Chez les métaboliseurs lents du CYP2C9, une réduction de la dose, à la moitié de la dose la plus faible recommandée, est envisagée.
Ne pas dépasser la dose de 400 mg/jour.

Mode d'administration:

Ne pas prendre.
Les gélules de CELECOXIB BEKER® doivent être avalées telles qu'elles avec un grand verre d'eau. Les gélules peuvent être prises à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans repas. Cependant, essayez de prendre chaque dose de CELECOXIB BEKER® toujours au même moment de la journée.
- Si vous ne ressentez pas d'amélioration après deux semaines de traitement, contactez votre médecin.
- L'interruption brutale de votre traitement par CELECOXIB BEKER® peut provoquer une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas la prise de CELECOXIB BEKER® sauf si votre médecin vous le demande. Votre médecin pourra vous conseiller de réduire la dose pendant quelques jours avant d'interrompre définitivement le traitement.

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS:

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:
- Hypersensibilité (allergie) au celecoxib ou à l'un des constituants de ce médicament.
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un médicament du groupe des anti-inflammatoires.
- Présence d'un ulcère ou d'une hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins.
- Antécédents d'asthme, rhinite aiguë ou polypes dans le nez, de congestion nasale grave ou d'une réaction allergique avec éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, gonflement du visage, deux lèvres, de la langue ou des yeux, difficulté à respirer ou des étourdissements, déclenchés par la prise d'un anti-inflammatoire ou d'un autre anti-inflammatoire utilisé contre la douleur (AINS) y compris les inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2).
- Grossesse. Si vous êtes susceptible d'être enceinte pendant votre traitement, vous devez discuter de mesures de contraception avec votre médecin.
- Allaitement.
- Maladie grave du rein (albumine sérique < 25g/l).
- Maladie grave des voies biliaires (la créatinine estimée < 30ml/min).
- Maladie inflammatoire des intestins telle qu'une rectocolite hémorragique ou une maladie de Crohn.
- Insuffisance cardiaque congestive.
- Maladie chronique du cœur élevée ou pathologie cardiovasculaire, tels qu'un diagnostic de crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire (amélioration temporaire du flux sanguin vers le cerveau), une angine de poitrine ou une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau.
- Présence ou antécédents de problèmes de circulation sanguine (maladie artérielle périphérique) ou antécédents d'intervention chirurgicale des artères des jambes.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Mises en garde spéciales:
Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale, en cas de:
- Tension artérielle élevée.
- Insuffisance cardiaque.
- Accumulation de liquide dans le corps (œdème), phénomène qui se traduit par des chevilles et des jambes enflées.
- Utilisation concomitante du celecoxib et d'un AINS autre que l'aspirine doit être évitée.
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous avez des allergies, si vous prenez d'autres médicaments (même automédication), en particulier contre les mycoses, l'asthme ou l'hypertension.
En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
- CELECOXIB BEKER® 200 mg contient un agent colorant (E102), et peut provoquer des réactions allergiques.
Précautions d'emploi:
- Patients ayant déjà eu une réaction allergique telle que rash cutané, œdème, démangeaisons, sensation d'oppression ou respiration sifflante après prise d'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Patients recevant de la warfarine ou tout autre anticoagulant, ces derniers sont tenus d'informer le médecin ou le pharmacien avant même d'entamer le traitement par CELECOXIB BEKER®.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS: APRES DEVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, Notamment avec:

- Les anticoagulants oraux.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Acide acétylsalicylique.
- Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.
- Bêta-bloquants (sauf esmolol).
- Clozapine.
- Diurétiques.
- Durilliques.
- Anti-hypertenseurs.
- Antidépresseurs.
- Antirhymtiques.
- Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif).
- Héparines de bas poids moléculaire et apparentés.
- Héparines non fractionnées.
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion.
- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.
- Lithium.
- Méthotrexate.
- Prétretead.
- Tacrolimus.

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse:
CELECOXIB BEKER® ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être (femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace).
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par CELECOXIB BEKER®, vous devez arrêter la prise de ce médicament et consulter rapidement votre médecin pour un traitement alternatif.
Allaitement:
CELECOXIB BEKER® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES:

Vous devez avoir conscience des effets de CELECOXIB BEKER® sur votre organisme avant de conduire ou d'utiliser des machines. Si vous vous sentez étourdi ou somnolent après la prise de CELECOXIB BEKER®, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines avant que ces effets aient disparu.

11-EFFETS INDESIRABLES:

Comme tous les médicaments, CELECOXIB BEKER® est susceptible d'induire des effets indésirables chez certaines personnes plus ou moins fréquents.
Les effets indésirables les plus fréquents:

- Hypertension.
- Les effets indésirables fréquents:
- Eructs, infection des voies respiratoires supérieures, infection de l'appareil urinaire.
- Hypersensibilité aggravée.
- Insomnie.
- Névralgie, hypertartie.
- Infarctus du myocarde.
- Pharyngite, rhinite, toux, difficulté à respirer.
- Douleurs abdominales, diarrhées, digestion altérée et difficile, flatulences, vomissements, gêne abdominale.
- Eruption, prurit.
- Symptômes pseudo-grippaux, œdème périphérique/intention liguemne

Les effets indésirables peu fréquents:

- Anémie.
- Augmentation du taux de potassium dans le sang.
- Anxiété, dépression, fatigue.
- Troubles de la sensibilité, somnolence, accident vasculaire cérébral.
- Vision floue.
- Troubles de l'audition.
- Insuffisance cardiaque, palpitations, tachycardie.
- Aggravation de l'hypertension.
- Constipation, éructation, gastrite, stomatite, aggravation de l'inflammation gastro-intestinale.

Les effets indésirables rares:

- Diminution des globules blancs dans le sang, thrombocytopénie.
- Confusion.
- Incoordination des mouvements, altération du goût.
- Inflammation d'œsophage, gastroparc, œsophagite, intestinale et du côlon, perforation intestinale, œsophagite, sang dans les selles, parodontite.

Les effets indésirables à fréquence indéterminée:

- Pancytopenie.
- Réactions allergiques graves, choc anaphylactique.
- Anaphylaxie.
- Infections.
- Mauvais de l'aggravation de l'épilepsie, méningite aseptique, perte du goût, perte partielle ou totale de l'odont, hémorragie intracranéenne locale.
- Convulsives, hémorragie oculaire, occlusion de l'artère ou de la veine rétinienne.
- Arythmie.
- Bouffées vasomotrices, vasculaires, embolie pulmonaire.
- Bronchospasme.
- Nausées, hémorragie gastro-intestinale, colite/colécite.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

12-SURSDAGE:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, vous devez immédiatement contacter votre médecin ou le service des urgences d'un hôpital.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:

Si vous avez oublié de prendre une gélule, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose omise qu'il vous avez oublié de prendre.

14-CONSERVATION:

A conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste 1

DE n°: CELECOXIB BEKER® 100 mg: 14/04 B 035/447
CELECOXIB BEKER® 200 mg: 15/04 B 036/447

Détenteur de la BE:

LABORATOIRES BEKER

15, rue de la République

010 Avenue 10, Dar el Beira 16101, Alger.

Tel: 021 26 26 26 26

Fax: 021 26 26 26 26

E-mail: beker@beker.dz

Z.A. extension Dar El Beira, cité Fatma N'Soumer N° 15, Alger.

