



CELEBREX® GEULVE

Celecoxib

100 ou 200 mg



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CETTE NOTICE AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT CAR ILLICÉ CONTIEND DES INFORMATIONS IMPORTANTES POUR VOUS.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Celebrex® et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Celebrex®
3. Comment prendre Celebrex®
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Celebrex®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CELEBREX® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Ce médicament est indiqué chez l'adulte :
- Il calme la douleur et réduit l'inflammation provoquée par la polyarthrite rhumatoïde ou l'arthrose.
 - Il est également indiqué dans le traitement de la dysménorrhée primaire.
 - Douleur aiguë et la spondylarthrite ankylosante.
- Celebrex® ne peut être pris sur prescription médicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CELEBREX® ?

Celebrex® vous a été prescrit par votre médecin. Les informations suivantes vous aideront à obtenir les meilleurs résultats de Celebrex®. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

SI UN DES POINTS SUIVANTS VOUS CONCERNE, INFORMEZ-EN VOTRE MÉDECIN CAR LES PATIENTS QUI PRÉSENTENT CES AFFECTIONS NE PEUVENT PAS PRENDRE CELEBREX®.

- Si vous êtes allergique au celecoxib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez une réaction allergique à un groupe de médicaments appelés - sulfamides - (par exemple, certains antibiotiques utilisés pour traiter des infections).
- Si vous souffrez actuellement d'un ulcère de l'estomac ou des intestins ou si vous présentez des saignements de l'estomac ou des intestins
- Si, suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou de tout autre médicament anti-inflammatoire et antidouleur (AINS), vous avez développé de l'asthme, des polypes nasaux, une obstruction nasale sévère ou une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée prurigineuse, une fièvre, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou des affleurements.
- Si vous êtes enceinte, si vous êtes susceptible de tomber enceinte pendant votre traitement, vous devez discuter de mesures de contraception avec votre médecin.

- Si vous avez, ou si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, d'une maladie cardiaque ischémique démontrée, ou d'une maladie cardiovasculaire, par exemple si on a diagnostiqué chez vous une crise cardiaque, un infarctus myocardial récurrent ou un accident ischémique transitoire (réduction temporaire du flux sanguin vers le cerveau), également connu sous le nom de «mini-attaque», ou une angine de poitrine ou une obstruction des vaisseaux sanguins menant au cœur ou au cerveau
- Si vous avez ou avez eu des problèmes de circulation sanguine (maladie artérielle périphérique) ou si vous avez subi une opération des artères des jambes.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Celebrex® :

- Si vous avez des antécédents d'ulcère ou d'hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins

(Ne prenez pas Celebrex® si vous présentez actuellement un ulcère ou une hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins.)

- Si vous prenez de l'acide acétylsalicylique (à faible dose pour prolonger votre cœur).
- Si vous prenez des médicaments destinés à diminuer la coagulation sanguine (par exemple la warfarine).
- Si vous prenez Celebrex® en même temps que d'autres AINS, en dehors de l'acide acétylsalicylique, tels que l'ibuprofène ou le diclofénac, la prise simultanée de ces médicaments est à éviter.
- Si vous prenez de l'acide acétylsalicylique au cours du mois suivant l'instauration du traitement. La prise de Celebrex® rend plus difficile une grossesse. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes pour le devenir (voir rubrique «Grossesse, allaitement»)
- Si vous avez un moins bon fonctionnement du cœur, du tube ou des reins, votre médecin souhaitera peut-être vous surveiller régulièrement
- Si vous présentez une rétention d'eau trop importante (comme chevilles et pieds enflés)
- Si vous êtes déshydraté (r, par exemple suite à une maladie, des diarrhées ou la prise de diurétiques ou diurétiques dans le traitement des œdèmes).
- Si vous avez des antécédents de réaction allergique ou de réaction cutanée grave à des médicaments, ou si vous sentez mal suite à une infection ou si vous pensez avoir une infection, Celebrex® pouvant masquer une fièvre ou d'autres signes d'infection et d'inflammation.

Comme les AINS (p. ex. ibuprofène ou diclofénac), ce médicament peut provoquer une élévation de la tension artérielle. Votre médecin pourra donc vous demander de contrôler régulièrement votre tension artérielle.

Quelques cas de réactions hépatiques graves ont été rapportés avec le celecoxib, parmi lesquelles une inflammation hépatique grave, une lésion hépatique, une insuffisance hépatique (certaines d'usage fatal) ou nécessitant une greffe du foie. Parmi les cas rapportés le temps d'apparition, la plupart des réactions graves ont été produites au cours du mois suivant l'instauration du traitement. La prise de Celebrex® rend plus difficile une grossesse. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes pour le devenir (voir rubrique «Grossesse, allaitement»)

Autres médicaments et Celebrex®

- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou vous pourriez prendre tout autre médicament :
- dextrométhorphan (médicament antitussif),
 - inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ou inhibiteurs de l'angiotensine II (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque),
 - diurétiques (utilisés dans le traitement des œdèmes),
 - antibiotiques (utilisés pour traiter les infections fongiques et bactériennes),
 - warfarine ou autres anticoagulants oraux («anti-agrégants») qui diminuent la formation de caillots sanguins,
 - lithium (médicament utilisé dans le traitement de certains types de dépression),
 - autres médicaments utilisés pour traiter la dépression, les troubles du sommeil, l'hypertension artérielle ou un rythme cardiaque irrégulier,
 - diurétiques utilisés dans le traitement de certains troubles mentaux),
 - métréxate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis ou de la leucémie),
 - carbamazépine (utilisée dans le traitement de l'épilepsie, des convulsions, de certains types de douleur ou de dépression),
 - barbituriques (utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des convulsions et de certains troubles du sommeil),
 - ciclosporine et tacrolimus (médicaments immunosuppresseurs utilisés par exemple après une greffe), Celebrex® peut être pris avec des doses faibles de aspirine (75 mg par jour ou moins). Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ces deux médicaments ensemble.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Celebrex® 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 devenez enceinte durant le traitement par Celebrex®, vous devez arrêter le traitement et contacter votre médecin pour qu'il vous prescrive un autre traitement.

Allaitement

Celebrex® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les AINS, y compris Celebrex®, peuvent réduire la conception plus difficile. Si vous planifiez une grossesse ou si vous rencontrez des difficultés à tomber enceinte, parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez avoir connaissance des effets de Celebrex® sur votre organisme avant de conduire ou d'utiliser des machines. Vous devez savoir comment vous réagissez à Celebrex® avant de conduire ou d'utiliser des machines. Si vous ressentez des vertiges ou de la somnolence après avoir pris Celebrex®, vous ne pouvez pas conduire ni utiliser de machines tant que ces effets n'ont pas disparu. Celebrex® contient

Celebrex® contient du lactose (une teneur de sucre, excipient à effet notable). Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CELEBREX® ?

Prenez toujours Celebrex® selon la prescription de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous pensez ou sentez que l'effet de Celebrex® est trop fort ou trop faible pour vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Votre médecin vous informera de la dose à prendre. Comme la prise 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 Celebrex® plus longtemps que le temps nécessaire à contrôler vos symptômes. Étant donné que le risque d'effets indésirables associés à des problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose et la durée d'utilisation, il est important que vous preniez la dose la plus faible capable de contrôler votre douleur et vous ne pourriez pas prendre Celebrex® pendant une période plus longue que nécessaire pour soulager vos symptômes. Les gélules de Celebrex® doivent être avalées avec un verre d'eau. Les gélules peuvent être prises à n'importe quel moment de la journée, au cours ou en dehors des repas. Cependant, essayez de prendre chaque dose de Celebrex® toujours au même moment de la journée. Si vous ne ressentez pas d'amélioration après deux semaines de traitement, contactez votre médecin.

Traitement symptomatique de l'arthrose : La dose recommandée de celecoxib est de 200 mg, administrée en deux prises ou en dose de 100 mg deux fois par jour

Traitement symptomatique de la polyarthrite rhumatoïde : La dose recommandée de celecoxib est de 100mg ou 200mg deux fois par jour

Spondylarthrite ankylosante : La dose recommandée est de 200mg administrée en deux prises ou en dose de 100 mg deux fois par jour. Certains patients peuvent bénéficier d'une augmentation de la dose totale journalière à 400mg.

Dysménorrhée primaire et Douleur aiguë : La dose initiale recommandée est de 400mg qui pourrait être répétée à 800mg si nécessaire le premier jour. Les jours suivants, la dose recommandée est de 200mg deux fois par jour jusqu'à résolution des symptômes.

Problèmes rénaux ou hépatiques : Si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques, veuillez à

Si vous oubliez de prendre Celebrex® :

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Celebrex® :

L'interruption brutale de votre traitement par Celebrex® peut provoquer une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas la prise de Celebrex® 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. Si vous arrêtez de prendre Celebrex® sans avis médical, vous pouvez souffrir de l'un ou de plusieurs des effets indésirables suivants : l'usage de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables listés ci-dessous ont été observés chez des patients atteints d'arthrose qui ont pris du Celebrex®. Les effets indésirables indiqués avec un astérisque (*) listés ci-dessous sont ceux survenus plus fréquemment chez les patients ayant pris Celebrex® pour prévenir les polypes du côlon. Les patients de ces études ont pris Celebrex® à de fortes doses pendant une longue durée.

Si un des effets suivants survient, arrêtez immédiatement Celebrex® et contactez votre médecin :

- Si vous présentez :
 - Gêne et/ou un allergique pouvant être caractérisé par une éruption cutanée, un gonflement du visage, des râles ou une difficulté à respirer, * des troubles cardiaques pouvant se caractériser par une douleur dans la poitrine, * une douleur intense au niveau de l'estomac ou des signes de saignement au niveau de l'estomac ou des intestins incluant la coloration noire des selles, la présence de sang dans les selles ou les vomissements, * une réaction cutanée telle qu'une éruption, des bulles ou un décollement de la peau, * une insuffisance hépatique dont les symptômes peuvent inclure des nausées (mal au cœur), des vomissements, des diarrhées, des urines jaunes (votre peau ou le blanc de vos yeux se colorent en jaune)

Très fréquent : peut survenir chez plus d'1 personne sur 10

- Hypertension artérielle, y compris l'aggravation d'une hypertension existante*

Fréquent : peut survenir 1 personne sur 10

- Crise cardiaque* • Rétention hydrique avec gonflement des chevilles, jambes et/ou mains • Infections à l'appareil urinaire • Essoufflement • Sinusite (inflammation ou infection des sinus, sinus bouchés ou douloureux), nez bouché qui coule, mal de gorge, toux, coup de froid, symptômes pseudo-grippaux
- Vertiges, difficulté à dormir • Vomissements*, mal à l'estomac, diarrhées, indigestion, flatulences
- Éruption, démangeaison • Raideur musculaire • Difficulté à avaler, * Céphalée • Nausée (mal au cœur) • Articulations douloureuses • Aggravation d'allergies existantes • Blessure accidentelle

Peu fréquent : peut survenir chez 1 à 10 personnes sur 100

- Douleur dans la poitrine, * Insuffisance cardiaque, palpitations (conscience de ses battements cardiaques), rythme cardiaque rapide • Anomalies des tests hépatiques sanguins • Anomalies des tests rénaux sanguins • Anémie (diminution des globules rouges pouvant causer de la fatigue et des difficultés respiratoires) • Anxiété, dépression, fatigue, somnolence, sensation de fourmillements ou de picotements («fourmis») • Augmentation du taux de potassium dans le sang (pouvant causer des nausées (mal au cœur), de la fatigue, une faiblesse musculaire ou des palpitations) • Vision diminuée ou trouble de la vision, brouillement dans les oreilles, douleur dans la bouche, difficulté à entendre* • Constipation, éructation, inflammation de l'estomac (indigestion, mal à l'estomac ou vomissements), aggravation de l'inflammation de l'estomac ou des intestins • Crampes dans les jambes • Éruption cutanée accompagnée de démangeaison (urticaire) • Inflammation oculaire • Difficultés respiratoires • Décoloration de la peau (eczéma) • Douleurs thoraciques (douleurs généralisées non liées au cœur)

Rare : peut survenir chez 1 à 10 personnes sur 1 000

- Ulcères (saignements) de l'estomac, de l'œsophage ou des intestins, rupture des intestins (pouvant provoquer des maux d'estomac, fièvre, nausées, vomissements, occlusion intestinale), selles foncées ou noires, difficulté à avaler, inflammation du pancréas (pouvant causer une douleur à l'estomac), inflammation de l'œsophage • Faibles taux de sodium dans le sang (hyponatémie) • Diminution du nombre de globules blancs (qui aide à la protection contre les infections) ou des plaquettes (augmentation du risque de saignement ou de contusions) • Difficulté à coordonner les mouvements • Confusion, modification du goût • Augmentation de la sensibilité à la lumière • Chute des cheveux • Hallucinations • Saignements dans les yeux, * Rythme cardiaque irrégulier • Bouffées de chaleur
- Douleur de sang dans les veines pulmonaires, Les symptômes peuvent inclure un essoufflement soudain, des douleurs intenses pendant la respiration ou une syncope • Saignement au niveau de l'estomac ou des intestins (pouvant causer des selles sanguinolentes ou des vomissements), inflammation des intestins ou du côlon • Inflammation sévère du foie (hépatite). Les symptômes peuvent inclure nausées (mal au cœur), diarrhée, jaunisse (décoloration jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, selles claires, prurit, saignements, démangeaisons ou frissons • Atteinte rénale • Troubles du sommeil • Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, ou difficultés à avaler.

Très rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Réactions allergiques graves (y compris choc anaphylactique potentiellement fatal) • Réactions cutanées graves telles que syndrome de Stevens-Johnson, érythrodermie et érythrodermie bulleuse ou syndrome de Lyell (pouvant causer une éruption de selles foncées ou de décoloration de la peau) et pustulose exanthématique aiguë généralisée (les symptômes incluent une zone rouge gonflée recouverte de nombreuses petites pustules) • Réaction allergique tardive possiblement accompagnée de symptômes tels que : éruption cutanée, gonflement de la face, fièvre, ganglions enflés et anomalies biologiques (par exemple fièvre, numération globulaire (écouillonnée), un type d'élevation des globules blancs) • Saignement au niveau du cœur pouvant être fatal • Ménorragie (inflammation de l'utérus) • Inflammation de l'oreille et de la muqueuse nasale • Insuffisance hépatique, lésion hépatique et inflammation hépatique grave (hépatite fulminante) (parfois d'usage fatal ou nécessitant une greffe du foie). Les symptômes peuvent inclure des nausées (mal au cœur), des diarrhées, une jaunisse (décoloration jaune de la peau et des yeux, des urines foncées, des selles claires, un saignement, des démangeaisons ou des frissons) • Problèmes de foie (tels que cholestase et hépatite cholestastique, jaunisse) • Problèmes cardiaques graves tels que des selles décolorées, des nausées et un jaunissement de la peau et des yeux • Inflammation des reins et autres troubles rénaux tels que syndrome néphrotique et maladie imperceptible, pouvant s'accompagner de symptômes tels qu'une rétention d'eau (œdème), des urines moussueuses, de la fatigue et une baisse de l'appétit) • Aggravation de l'épilepsie (potentiellement plus fréquente et/ou convulsions graves) • Obstruction d'une artère ou une veine au niveau de l'œil pouvant mener à une perte de vision • Inflammation des vaisseaux sanguins (pouvant causer de la fièvre, des douleurs, des taches violettes sur la peau) • Diminution du nombre des globules rouges, globules blancs et plaquettes (pouvant provoquer une sensation de fatigue, des bleus, des saignements du nez fréquents et augmentation du risque d'infections) • Douleur et faiblesse musculaire • Trouble de l'odorat

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Basée sur la fertilité chez les femmes, généralement réversible à l'arrêt du médicament.

Au cours des études cliniques non liées aux indications arthrose et autres maladies rhumatoïdes dans lesquelles Celebrex® a été administré à des doses de 400 mg par jour pendant 3 ans, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés :

Fréquent : peut survenir chez 1 personne sur 10

- Problèmes cardiaques : angine de poitrine (douleur à la poitrine) • Problèmes gastriques : syndrome du côlon irritable (pouvant se manifester par une douleur à l'estomac, des diarrhées, une indigestion, une flatulences) • Calculs rénaux (pouvant provoquer une douleur gastrique ou dorsale, la présence de sang dans les urines), difficulté à uriner • Prise de poids

Peu fréquent : peut survenir chez 1 à 10 personnes sur 100

- Troubles visuels : vision profonde (caillots sanguins habituellement au niveau des jambes pouvant causer une douleur, un gonflement ou une rougeur du mollet ou une difficulté à respirer) • Problèmes gastriques : infection au niveau de l'estomac (pouvant causer une irritation ou des ulcères au niveau de l'estomac et des intestins) • Fracture des membres inférieurs • Zona, infection cutanée, eczéma (éruption cutanée sèche et qui démange), pneumonie (infection des poumons (toux possible, fièvre, difficulté à respirer)) • Impression de «mouches» dans les yeux causant une vision diminuée ou trouble, vertiges dus à des troubles de l'oreille interne, lésion cutanée, genoux enflamés ou saignants, douleur au niveau de la bouche • Urines importantes pendant la nuit, saignement lié à des hémorroïdes, selles fréquentes • Dépôt graisseux sous la peau ou des allonges, kyste ganglionnaire (gonflement douloureux au niveau ou autour des articulations et des tendons de la main ou du pied), difficulté à parler, saignement vaginal anormal ou très important, douleur mammaire • Augmentation du poids

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER CELEBREX®

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoforée et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de chaleur et de l'humidité (voir les conditions de conservation sur l'emballage). Ne pas utiliser les ordres mélangés. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

La substance active est le celecoxib. Chaque capsule contient 100 mg ou 200 mg de celecoxib. Les autres composants sont :

Pour le CELEBREX® 100 mg : lactose monohydraté, sodium laurylsulfate, povidone, K30, croscarmellose sodique, stéarate de calcium, eau purifiée.

Corps de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), encre bleue ink blue SB-6018, sodium laurylsulfate, sorbitan monolaureate

Encre d'impression : indigotine E132, propylène glycol

CELEBREX® 200mg : lactose monohydraté, sodium laurylsulfate, povidone, K30, croscarmellose sodique, stéarate de calcium, eau purifiée

Corps de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), sodium laurylsulfate, sorbitan monolaureate. Encre d'impression : oxyde de fer E172, laque, propylène glycol

Aspect de Celebrex® et contenu de l'emballage extérieur

Celebrex® se présente sous forme de gélule.

CELEBREX® 100 mg Boîte de 20 • 20 gélules PVC /ALU

CELEBREX® 200 mg Boîte de 10 • 10 gélules PVC /ALU

CELEBREX® 200 mg Boîte de 30 • 30 gélules PVC /ALU

CELEBREX® 200mg Boîte de 15 • 15 gélules PVC/ALU

CONDITIONS DE DELIVRANCE

(à titre d'info)

DETECTOR DE LA DÉCISION D'ENREGISTREMENT

Pfizer Pharm Algérie
Algeria Business Center Les Pins Maritimes
Et Mohammadia, Alger - Algérie

FABRIQUE ET CONDITIONNE PAR :

Pfizer Pharm Algérie
D 1 de Oued Sm'ar Dar El Baïda, Alger - Algérie
D 1 N° 1