



#### Composition :

Rumabrex<sup>®</sup> 100mg: chaque gélule contient 100mg de célécoxib.  
Rumabrex<sup>®</sup> 200mg: chaque gélule contient 200mg de célécoxib.  
Excipients : lactose, sodium laurylsulfate, cellulose, croscarmellose, povidone, stéarate de magnésium.  
Excipients à effet notoire : lactose.

#### Propriétés pharmacologiques :

Rumabrex<sup>®</sup> est un anti-inflammatoire qui présente des activités anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

#### Indications :

Rumabrex<sup>®</sup> est indiqué :  
Pour le soulagement de l'inflammation et de la douleur dans l'arthrose.  
Pour le soulagement de l'inflammation et de la douleur dans la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante.

#### Contre-indications :

Rumabrex<sup>®</sup> est contre-indiqué dans :  
- Antécédents d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.  
- Hypersensibilité connue aux sulfamides.  
- Ulcère peptique évolutif ou saignement gastro-intestinal (GI).  
- Antécédents d'asthme, de rhinite aiguë, de polypes nasaux, d'œdème de Quincke, d'urticaire ou autres réactions de type allergique déclenchées par la prise d'acide acétylsalicylique ou d'AINS, y compris les inhibiteurs de la COX-2 (cyclo-oxygénase-2).  
- Insuffisance hépatique sévère (albumine sérique < 25 g/l, ou score de Child-Pugh > 10).  
- Patients ayant une clairance de la créatinine estimée à < 30 ml/min.  
- Maladie inflammatoire de l'intestin.  
- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV).  
- Cardiopathie ischémique avérée, artériopathie périphérique et/ou antécédent d'accident vasculaire cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire).

#### Précautions d'emploi :

- Une utilisation chronique de Rumabrex peut causer une augmentation du risque de sérieux effets indésirables cardiovasculaires thrombotiques, infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral.  
- Rumabrex<sup>®</sup> peut causer de l'inconfort et rarement plus d'effets secondaires graves, tels que les saignements gastro-intestinaux. Bien que de graves ulcérations et des saignements des voies gastro-intestinales peuvent survenir sans symptômes, les patients doivent être attentifs aux signes de symptômes d'ulcérations et saignements, et devrait demander un avis médical. Les patients doivent être informés de l'importance de ce suivi.  
- Les patients doivent signaler rapidement à leur médecin l'ulcération gastro-intestinale, des saignements, une éruption cutanée, une prise de poids inexplicable ou un œdème.  
- En outre, les patients doivent être informés des signes et des symptômes de toxicité hépatique (par exemple, nausées, fatigue, léthargie, prurit, icctère, quadrant supérieur droit fragile et des symptômes pseudo-grippaux). Dans ce cas, les patients doivent avisés d'arrêter le traitement et consulter immédiatement un médecin.  
- Les patients doivent également être chargés de rechercher immédiatement une aide d'urgence dans le cas d'une réaction anaphylactoides.  
- Les patients qui ont subi l'asthme, des éruptions cutanées ou des réactions allergiques après la prise d'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, doivent en informer leur médecin.

#### Mises en garde :

- Rumabrex<sup>®</sup> doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères.  
- Rumabrex<sup>®</sup> n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.  
- Rumabrex<sup>®</sup> doit être utilisé exactement tel que prescrit à la dose la plus faible possible pour les plus brefs délais.  
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.  
- Les patients qui présentent des étourdissements, des vertiges ou une somnolence lors de la prise du célécoxib, devront s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

#### Grossesse et allaitement :

Grossesse : à la fin de la grossesse Rumabrex devrait être évitée en raison de la possibilité de provoquer une fermeture prématurée du canal artériel.  
Allaitement : Beaucoup de médicaments sont excrétés dans le lait maternel et en raison du risque de réactions indésirables graves sur les enfants ; une décision fondée sur les risques et les bénéfices doit être faite sur l'opportunité de cesser l'allaitement ou de cesser d'utiliser le médicament.

#### Interactions médicamenteuses :

Si vous prenez un autre médicament en concomitance ou si vous avez terminé le traitement avec un autre médicament, informer votre médecin, afin de prévenir les dangers ou un manque d'efficacité résultant d'interactions médicamenteuses, spécialement pour les médicaments appartenant aux groupes suivants : l'aspirine et les salicylates, les médicaments pour le traitement de l'hypertension, le lithium, le fluconazole, la warfarine et les sulfamides.

#### Posologie et mode d'administration :

Rumabrex<sup>®</sup> peut être pris pendant ou en dehors des repas.  
Ne pas mâcher, avaler le médicament avec un verre d'eau.  
Arthrose : 200 mg par jour, administrée en dose unique ou 100 mg deux fois par jour.  
Polyarthrite rhumatoïde et spondylarthrite ankylosante : de 100 à 200 mg deux fois par jour.

#### Surdosage :

Si vous avez pris une dose excessive ou si un enfant a accidentellement avalé ce médicament, procéder immédiatement à une évacuation à l'hôpital muni de l'emballage du médicament avec vous.  
Ne pas faire vomir sans consulter votre médecin.

#### Effets indésirables :

Douleur dorsale, œdème périphérique.  
Gastro-intestinaux : douleurs abdominales, diarrhée, dyspepsie, flatulences, nausées.  
Système nerveux central et périphérique : étourdissements, maux de tête.  
Troubles psychiatriques : insomnie.  
Système respiratoire : pharyngite, rhinite, sinusite, infection des voies respiratoires supérieures.  
Peau : éruption cutanée.  
Les effets secondaires qui nécessitent une attention particulière : Fièvre, gonflement du visage, des lèvres, des jambes ou des bras, hématurie, douleurs abdominales, essoufflement, rectorragie, dysfonctionnement urinaire et changement de la miction.  
Consultez votre pharmacien ou votre médecin si tout effet secondaire est observé.

#### Conditions de conservation et de stockage :

Conserver à une température comprise entre (15-30)° C.  
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption ou si le produit présente un signe de détérioration.

#### Présentation :

Rumabrex<sup>®</sup> 100mg : Boîtes de 24 gélules.  
Rumabrex<sup>®</sup> 200mg : Boîtes de 12 gélules.

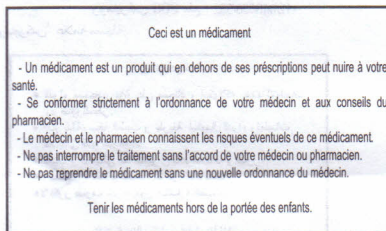
#### Liste I

Date de révision de la notice : 06/2012.

Décision d'enregistrement N° : Rumabrex 100mg : 12/04B035/352

Rumabrex 200mg : 12/04B036/352

Rumabrex<sup>®</sup> est une marque déposée.



#### Fabricant :

EL KENDI industrie du médicament

Siège : Haouch Kaouch N°2, villa N° 14, Dely Brahim – Alger.

Usine : Z.A. Sidj Abdallah, Zéralda – Alger.