

CELVEX

CELECOXIB

CELVEX ; Celvex 200mg, gélules de couleur jaune opaque / blanc opaque, boîte de 10/Boîte de 30, Celvex 100mg, gélule de couleur bleu/bleu en boîte de 20. **Composition** : Celecoxib.....200mg/ Celecoxib.....100mg ; **Excipients communs** : lauryl sulfate de sodium, croscarmellos sodique, lactose, stéarate de magnésium, talc purifié. **Excipient à effet notoire** : lactose. **INDICATIONS** : soulagement des douleurs aiguës de l'adulte, la dysménorrhée primaire ainsi que les symptômes de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Arthrose** : la posologie usuelle est de 200mg par jour ou 100mg deux fois par jour ; **Polyarthrite rhumatoïde** : la posologie usuelle est de 100 à 200mg deux fois par jour. **Spondylarthrite ankylosante** : dose initiale 200mg en prise unique ou 100mg en 2 prises, si pas d'efficacité après 6 semaines, une réponse est peu probable et un autre traitement doit être envisagé. **Douleurs aiguës chez l'adulte** : Dose initiale 400mg + 200mg si nécessaire puis 200mg deux fois par jour si nécessaire. **La dysménorrhée primaire** : dose initiale 400mg + 200mg si nécessaire, puis 200mg deux fois par jour si nécessaire. **CONTRE INDICATIONS** : - Hypersensibilité connue au Célécoxib ou à l'un des constituants. - Hypersensibilité connue à l'un des médicaments du groupe SULFAMIDE. - Ulcère ou Hémorragie gastro-intestinale. - Antécédents d'asthme, de rhinite aiguë, de polypes dans le nez, d'œdème de Quincke, d'urticaire ou autres réactions allergiques déclenchées par la prise d'Acide acétylsalicylique ou d'AINS. - Grossesse ou Allaitement. - Maladie grave du foie, ou du rein. - Maladie inflammatoire de l'intestin. - Les malades souffrant d'une insuffisance cardiaque. - Cardiopathie ischémique avérée, Artériopathie périphérique et/ou antécédents d'accident vasculaire cérébral. **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** : • **Mises en garde spéciales** : Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale en cas d'hypertension artérielle, insuffisance cardiaque, ulcère à l'estomac ou hémorragie gastro-intestinale, accumulation du liquide dans le corps (œdème). Avec l'acide acétylsalicylique (même à faible dose), l'administration concomitante avec d'autres AINS doit être évitée. Et il est déconseillé de prescrire CELVEX chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose. • **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** : Ce médicament doit être pris régulièrement suivant la prescription du médecin, en particulier pour les patients souffrant de maladie hépatique ou rénale sévère, les patients ayant déjà eu une réaction allergique ou cutanée grave suite à la prise des médicaments ; Et ceux utilisant de la Warfarine ou d'autres anticoagulants. **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES** : La prise d'anticoagulants oraux doit s'accompagner d'une étroite surveillance du taux de prothrombine INR des patients, principalement lors des premiers jours suivant l'initiation du traitement par Célécoxib ou lors d'un changement de la posologie de Célécoxib. Les AINS peuvent réduire les effets des médicaments diurétiques et antihypertenseurs. Une augmentation de la néphrotoxicité de la ciclosporine et du tacrolimus ayant été évoquée en cas d'administration conjointe des AINS avec la ciclosporine ou le tacrolimus, la fonction rénale devra être surveillée en cas d'association du célécoxib avec l'un de ces médicaments. Le célécoxib peut être utilisé en association avec une faible dose d'acide acétylsalicylique. Comme avec d'autres AINS, un risque augmenté d'ulcération gastro-intestinale ou d'autres complications gastro-intestinales a été mis en évidence lors de l'administration concomitante de faibles doses d'acide acétylsalicylique, en comparaison à l'utilisation de célécoxib seul. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : Grossesse : Le célécoxib est contre-indiqué au cours de la grossesse et chez les femmes pouvant devenir enceintes. En cas de découverte d'une grossesse au cours du traitement, le célécoxib devra être arrêté. Allaitement : Les patientes traitées par célécoxib ne devront pas allaiter. **CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES** : 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. **EFFETS INDÉSIRABLES** : Très fréquemment observés : Hypertension. Fréquemment observés : Sinusite, Essoufflement, Infection urinaire, Aggravation d'allergie existante, Insomnie et Vertige, Infarctus du myocarde, Pharyngite, rhinite et toux, Douleurs abdominales, diarrhée, dyspepsie, flatulence et vomissement. Peu fréquemment observés : Anémie, Anxiété, Dépression, Hyperkaliémie, Paresthésie, Somnolence et infarctus cérébral, Trouble de vision, Bourdonnement d'oreilles et hypoacousie, Insuffisance cardiaque, Palpitation et tachycardie, Constipation, éructation et stomatite, Augmentation des taux de SGOT et SGPT, Urticaire, Crampes des jambes. Rarement observés : Leucopénie et thrombocytopénie, confusion, Ataxie, Altération du goût, Pancréatite, Elévation des enzymes hépatiques, Alopecie, photosensibilité. Fréquence indéterminée : Pancytopenie, Choc anaphylactique, Hallucination, Maux de tête, épilepsie, méningite aseptique, Hémorragie, Conjunctivite oculaire, Arythmie, Bronchospasme, Nausée, hémorragie gastro-intestinale, colite, Insuffisance hépatique, hépatite, Insuffisance rénale, néphrite interstitielle et hyponatrémie. **SURDOSAGE** : En cas d'éventuel surdosage, une prise en charge médicale adaptée est nécessaire, par exemple évacuation du contenu gastrique, surveillance clinique et, si nécessaire, un traitement symptomatique. Il est peu probable que la dialyse soit un moyen efficace d'élimination du médicament en raison de sa forte liaison aux protéines. **PHARMACODYNAMIE** : CELVEX est un Anti-inflammatoire non stéroïdien, antirhumatismal. Le célécoxib est un inhibiteur oral, sélectif de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2) Les inhibiteurs sélectifs de la COX-2 réduisent la formation de prostacycline systémique (et par conséquent, possiblement endothéliale), sans altérer le thromboxane plaquettaire. Plusieurs essais cliniques confirmant l'efficacité et la sécurité du célécoxib dans le traitement de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante ont été réalisés. **PHARMACOCINETIQUE** : Le célécoxib est bien absorbé, et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2 à 3 heures environ. La prise avec la nourriture (repas riche en graisses) retarde l'absorption d'environ 1 heure. Le célécoxib est principalement éliminé par métabolisation. Moins de 1 % de la dose est éliminé sous forme inchangée dans les urines. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 97 % aux concentrations plasmatiques thérapeutiques, et le produit n'est pas préférentiellement lié aux érythrocytes. La demi-vie d'élimination est de 8 à 12 heures. L'état d'équilibre est atteint en moins de 5 jours de traitement. L'activité pharmacologique est attribuée à la molécule mère. La concentration plasmatique de célécoxib est augmentée d'environ 100 % chez les femmes âgées (> 65 ans). **CLASSIFICATION** : LISTE I