

Notice : information de l'utilisateur

Celecoxib Sandoz 100 mg gélules
Celecoxib Sandoz 200 mg gélules

célécoxib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient 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 Celecoxib Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Celecoxib Sandoz
3. Comment prendre Celecoxib Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Celecoxib Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Celecoxib Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Celecoxib Sandoz contient la substance active célécoxib, qui appartient à une classe de médicaments que l'on appelle « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS), et plus précisément à un sous-groupe appelé « inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2 » (COX-2). Ceux-ci agissent en diminuant la quantité de prostaglandines. Les prostaglandines sont des substances fabriquées par l'organisme. Certaines prostaglandines provoquent douleur et inflammation, mais d'autres aident à protéger la paroi de l'estomac. Celecoxib Sandoz diminue la production des prostaglandines provoquant douleur et inflammation, et non de celles qui protègent l'estomac.

Célécoxib Sandoz est utilisé chez les adultes pour soulager la douleur et réduire le gonflement des tissus dans la maladie articulaire dégénérative (ostéoarthrite), le rhumatisme articulaire inflammatoire (polyarthrite rhumatoïde) et certains types d'inflammation des articulations intervertébrales (spondylarthrite ankylosante).

Votre médicament devrait commencer à agir quelques heures après la prise de la première dose, mais il se peut que vous ne profitiez pas du plein effet avant quelques jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Celecoxib Sandoz ?

Ne prenez jamais Celecoxib Sandoz si vous :

- êtes **allergique** au célécoxib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- avez eu une **réaction allergique** à un groupe de médicaments appelés « sulfamides » (par ex. certains antibiotiques utilisés pour soigner les infections)
- avez actuellement un **ulcère à l'estomac ou au duodénum** ou un **saignement de l'estomac ou de l'intestin**
- avez eu de l'**asthme, des polypes nasaux, une congestion nasale grave, ou une réaction allergique** comme une éruption cutanée avec démangeaison, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés respiratoires ou une respiration sifflante suite à la prise d'acide

acétylsalicylique ou de tout autre médicament anti-inflammatoire ou analgésique (AINS, par ex. ibuprofène, y compris des inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2))

- avez une **affection hépatique grave**
- avez une **affection rénale grave**
- êtes **enceinte** ou êtes en âge de procréer (s'il est **possible** que vous **tombiez enceinte** pendant la prise du traitement, il vous faudra parler des moyens de contraception disponibles avec votre médecin)
- **allaitez**
- avez une affection inflammatoire des intestins, telle qu'une **colite ulcéreuse** ou la **maladie de Crohn**.
- avez une **insuffisance cardiaque**, une **affection cardiovasculaire** ischémique établie ou une **affection cérébrovasculaire**, par ex. il a été diagnostiqué chez vous un infarctus, un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire (diminution temporaire du flux sanguin vers le cerveau; également connu en tant que « mini AVC »), un angor ou des obstructions des vaisseaux sanguins menant au cœur ou au cerveau
- avez ou avez eu des problèmes de circulation sanguine (artériopathie périphérique) ou avez subi une intervention chirurgicale sur les artères des jambes.

Si vous pensez que l'une des affections ci-dessus vous concerne, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Celecoxib Sandoz si vous :

- avez des problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux, votre médecin peut vouloir vous examiner régulièrement
- êtes déshydraté(e) suite à des vomissements, une diarrhée ou la prise de diurétiques (utilisés pour traiter un excès de liquide dans l'organisme)
- avez un œdème (rétention d'eau, comme un gonflement des chevilles et des pieds)
- avez eu auparavant un ulcère à l'estomac ou au duodénum ou un saignement de l'estomac ou des intestins
- sentez malade à cause d'une infection ou pensez que vous avez une infection, car Celecoxib Sandoz peut masquer une fièvre ou d'autres signes d'infection et d'inflammation
- êtes fumeur(euse), avez du diabète, une tension artérielle élevée ou un taux de cholestérol dans le sang élevé
- avez eu une réaction allergique grave ou une réaction cutanée grave à un médicament quelconque
- avez plus de 65 ans : votre médecin voudra vous examiner régulièrement.

Comme les autres AINS (par ex. ibuprofène ou diclofénac), ce médicament peut entraîner une augmentation de la tension artérielle, par conséquent, votre médecin peut demander à surveiller celle-ci régulièrement.

Des cas de réactions hépatiques graves, y compris des inflammations graves du foie, des lésions hépatiques ou des insuffisances hépatiques (entraînant parfois le décès des patients ou pouvant nécessiter une greffe de foie) ont été signalés avec la prise de célécoxib. Le délai d'apparition des réactions a été rapporté dans certains cas ; il a été remarqué que la plupart des réactions hépatiques sont survenues au cours du premier mois de traitement.

Celecoxib Sandoz peut rendre la procréation plus difficile. Il vous faudra informer votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous rencontrez des problèmes pour tomber enceinte (voir la rubrique sur « Grossesse et allaitement »).

Enfants et adolescents

Celecoxib Sandoz doit être uniquement utilisé chez l'adulte. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Autres médicaments et Celecoxib Sandoz

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, il est très important d'en informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments

suivants :

- les médicaments permettant de réduire la coagulation sanguine ; par ex., la **warfarine** / la **coumarine** ou tout nouvel anticoagulant oral, comme l'**apixaban**, le **dabigatran** ou le **rivaroxaban**
- les médicaments que l'on appelle « corticostéroïdes » (par ex. la prednisone)
- **thérapies antiplaquettaires**, par ex. acide acétylsalicylique (voir ci-dessous)
- **acide acétylsalicylique** (même à faible dose dans un but de protection du cœur) ou **d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)**, par ex. ibuprofène ou diclofénac. Vous devez éviter de prendre célécoxib simultanément à des médicaments anti-inflammatoires non-acétylsalicyliques.
Celecoxib Sandoz peut être administré avec de faibles doses d'acide acétylsalicylique (75 mg ou moins par jour). Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ces deux médicaments en même temps.
- **les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA)**, médicaments pour le traitement des troubles cardiaques
- **les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II**, médicaments pour le traitement des troubles cardiaques
- **les bêtabloquants**, médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque
- **les barbituriques**, médicaments pour le traitement de l'épilepsie/des convulsions ou de l'insomnie
- **la carbamazépine**, médicament pour le traitement de l'épilepsie/des convulsions ou de certains types de douleur ou de dépression
- **le citalopram, l'imipramine**, médicaments pour le traitement de la dépression, ou le **lithium** (utilisé dans le traitement de la phase maniaque des troubles bipolaires (type de dépression))
- autres médicaments pour le traitement de la **dépression** (tricycliques et inhibiteurs spécifiques de la recapture de la sérotonine (ISRS))
- **la ciclosporine** ou le **tacrolimus**, médicaments utilisés en prévention des rejets chez les patients transplantés
- **le dextrométhorphan**, médicament utilisé dans certains mélanges antitussifs
- **le diazépam**, médicament pour traiter l'insomnie ou l'anxiété
- **les diurétiques**, médicaments pour traiter l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque ou l'excès de liquide dans l'organisme
- **le fluconazole**, médicament utilisé pour traiter les infections fongiques
- **le méthotrexate**, médicament servant à traiter la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis ou la leucémie
- **la rifampicine**, médicament utilisé dans le traitement des infections bactériennes
- les médicaments pour le traitement des **psychoses** et de la **schizophrénie** (neuroleptiques)
- les médicaments pour le traitement des **troubles du sommeil, de la tension artérielle élevée** ou d'une **arythmie cardiaque** (anti-arythmiques)

Demandez à votre médecin si vous ne savez pas lequel de ces médicaments vous prenez.

Celecoxib Sandoz contient de l'alcool

La consommation d'alcool est déconseillée pendant la prise de Celecoxib Sandoz étant donné que cela peut augmenter le risque de problèmes gastro-intestinaux.

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.

- **N'utilisez pas** Celecoxib Sandoz si vous êtes **enceinte** ou **pourriez tomber enceinte** (c.-à-d. si vous êtes une femme en âge de procréer et n'utilisez pas un moyen de contraception approprié) lors de la prise du traitement.
Si vous **tombez enceinte** pendant la prise de ce médicament, **cessez immédiatement de le prendre** et informez-en votre médecin.
- **Ne prenez pas** ce médicament si vous **allaitez**.
- Les AINS, y-compris Celecoxib Sandoz, peuvent compliquer de tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous prévoyez une grossesse ou avez des difficultés à tomber enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est possible que vous ayez des vertiges ou sommeil suite à la prise de Celecoxib Sandoz. Si cela se produit, ne conduisez pas ou n'utilisez aucune machine jusqu'à ce que ces effets se dissipent.

Celecoxib Sandoz contient du lactose (une forme de sucre)

Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Celecoxib Sandoz contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Celecoxib Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comme le risque d'effets indésirables associé à des troubles cardiaques peut augmenter en fonction de la dose et de la durée d'utilisation, il est important d'utiliser la plus faible dose pouvant contrôler votre douleur, et vous ne devez pas prendre ce médicament plus longtemps qu'il n'est nécessaire pour contrôler les symptômes.

Contactez votre médecin dans les deux semaines suivant le début du traitement si vous ne ressentez aucune amélioration.

La dose recommandée est:

Pour les maladies articulaires dégénératives (ostéoarthrite), la dose recommandée est de 200 mg chaque jour, augmentée au besoin par votre médecin jusqu'à un maximum de 400 mg.

La dose habituelle est :

- une gélule de 200 mg une fois par jour ; ou
- une gélule de 100 mg deux fois par jour.

Pour les rhumatismes articulaires inflammatoires (polyarthrite rhumatoïde), la dose recommandée est de 200 mg chaque jour, augmentée au besoin par votre médecin jusqu'à un maximum de 400 mg.

La dose habituelle est :

- une gélule de 100 mg deux fois par jour.

Pour certains types d'inflammation articulaire intervertébrale (spondylarthrite ankylosante), la dose recommandée est de 200 mg chaque jour, augmentée au besoin par votre médecin jusqu'à un maximum de 400 mg.

La dose habituelle est :

- une gélule de 200 mg une fois par jour ; ou
- une gélule de 100 mg deux fois par jour.

Ne prenez pas plus de 400 mg par jour dans le cadre de toutes les utilisations thérapeutiques.

Personnes âgées

Si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans et particulièrement si vous pesez moins de 50 kg, votre médecin peut vouloir vous suivre plus attentivement.

Problèmes hépatiques ou rénaux

Assurez-vous que votre médecin est au courant de vos problèmes hépatiques ou rénaux car vous aurez peut-être besoin d'une dose plus faible.

Méthode d'utilisation

Celecoxib Sandoz est destiné à une utilisation par voie orale.

Prenez votre (vos) gélule(s) :

- avalez les gélules en entier, avec un verre d'eau
- de préférence à la même heure chaque jour
- avec ou sans nourriture.

Si vous avez des difficultés à avaler les gélules : l'intégralité du contenu de la gélule peut être saupoudrée sur une cuillère à café contenant de la nourriture semi-solide (telle que de la compote de pommes, du riz au lait, du yaourt ou de la purée de banane, froids ou à température ambiante) et avalé immédiatement avec un verre d'eau.

Pour ouvrir la gélule, maintenez-la à la verticale pour que les granules restent au fond, puis pincez légèrement la partie supérieure et tournez-la pour la retirer en faisant attention de ne pas renverser le contenu. **Les granules ne doivent pas être mâchés ni écrasés.**

Si vous avez pris plus de Celecoxib Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de gélules, contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche de chez vous ou informez immédiatement votre médecin. Prenez votre médicament avec vous pour montrer au médecin ce que vous avez pris.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Celecoxib Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Celecoxib Sandoz

Il est important de prendre votre médicament chaque jour. Toutefois, si vous oubliez une ou plusieurs doses, prenez-la dès que vous vous en rendez compte et poursuivez la posologie normale. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Celecoxib Sandoz

Consultez toujours votre médecin avant de cesser de prendre ce médicament. Même si vous vous sentez bien, votre médecin peut décider qu'il est nécessaire de continuer à prendre ce médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation 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-après ont été observés chez les patients souffrant d'arthrite et ayant suivi un traitement par célécoxib. Les effets indésirables marqués d'un astérisque (*) ci-après correspondent aux effets indésirables qui sont survenus le plus fréquemment chez les patients sous célécoxib pour traiter des polypes colorectaux. Les patients ayant participé à ces études ont pris du célécoxib à des doses élevées et pendant une longue période.

Si ce qui suit se produit, arrêtez de prendre Celecoxib Sandoz et informez-en immédiatement votre médecin :

- une réaction allergique, telle qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, une respiration sifflante ou difficile
- des problèmes cardiaques, tels qu'une douleur dans la poitrine
- des maux d'estomac intenses ou tout signe de saignement dans l'estomac ou les intestins, tels que des selles noires ou teintées de sang, ou le vomissement de sang.
- une réaction cutanée, telle qu'une éruption, des cloques ou une desquamation
- une insuffisance hépatique (les symptômes comprennent nausée (avoir envie de vomir), diarrhée, jaunisse (la peau ou le blanc des yeux est jaune)).

Les effets indésirables éventuels :

Très fréquent, peuvent toucher plus d'1 personne sur 10

- pression sanguine élevée, y-compris l'aggravation d'une pression sanguine élevée existante*

Fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- inflammation des sinus (sinusite)
- infection des voies respiratoires supérieures
- infection urinaire
- aggravation d'allergies existantes
- troubles du sommeil, étourdissements
- rigidité musculaire
- maux de tête
- crise cardiaque*
- toux
- difficultés respiratoires*
- maux de gorge
- écoulement ou obstruction nasale, éternuements
- maux d'estomac
- diarrhée
- indigestion
- flatulences
- nausée (envie de vomir)
- vomissements*
- difficultés pour déglutir*
- éruption, démangeaison de la peau
- douleurs articulaires
- rétention d'eau avec gonflement des chevilles, des jambes et/ou des mains
- symptômes d'état grippal
- blessure accidentelle

Peu fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- diminution des globules rouges pouvant rendre la peau pâle et provoquer faiblesse ou essoufflement
- taux élevé de potassium dans le sang, pouvant provoquer une faiblesse musculaire, avoir des convulsions ou une arythmie cardiaque
- anxiété, dépression, fatigue
- AVC*
- fourmillement ou engourdissement (paresthésie), somnolence
- vision floue, inflammation oculaire (conjonctivite)
- bourdonnement dans les oreilles ou difficulté d'audition*
- insuffisance cardiaque
- accélération du rythme cardiaque ou ressenti des pulsations cardiaques
- difficultés respiratoires (bronchospasme)
- constipation, éructation, inflammation de l'estomac, aggravation d'une inflammation de l'estomac ou de l'intestin
- douleurs dans la bouche et aphtes
- modification de la fonction hépatique, augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang, tels que SGOT, SGPT
- éruption, démangeaison (urticaire)
- coloration de la peau (bleus)
- crampes dans les jambes
- anomalies des examens sanguins de la fonction rénale : augmentation du taux de créatinine et d'azote uréique sanguin

- gonflement du visage
- douleur dans la poitrine (douleur généralisée sans relation avec le cœur)

Rare, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- diminution du nombre de globules blancs qui aident à protéger l'organisme des infections (leucopénie)
- diminution du nombre de plaquettes, ce qui augmente le risque de saignement ou d'hématome
- confusion
- hallucinations
- difficultés à contrôler les mouvements (ataxie)
- altération du goût
- saignement oculaire
- arythmie cardiaque
- caillots dans les vaisseaux sanguins des poumons. Les symptômes comprennent l'essoufflement soudain, des douleurs aiguës lorsque vous respirez ou l'évanouissement
- réaction aiguë pouvant entraîner une inflammation pulmonaire
- bouffée de chaleur
- saignement de l'estomac ou des intestins (pouvant provoquer des selles sanglantes ou des vomissements), inflammation de l'intestin ou du côlon
- ulcères (saignements) de l'œsophage, l'estomac, les intestins, ou rupture de l'intestin (peut provoquer des maux d'estomac, de la fièvre, des nausées, des vomissements, une occlusion intestinale)
- inflammation de l'œsophage avec difficultés à déglutir (œsophagite)
- selles foncées ou noires
- inflammation du pancréas, provoquant des douleurs intenses dans l'abdomen et le dos
- inflammation sévère du foie (hépatite). Les symptômes comprennent la nausée (envie de vomir), la diarrhée, la jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urine foncée, selles claires, tendance aux saignements, démangeaisons ou frissons
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, ou déglutition difficile
- chute des cheveux
- sensibilité accrue à la lumière
- insuffisance rénale aiguë
- faible taux de sodium dans le sang, pouvant entraîner fatigue, confusion, contractions musculaires, perte de connaissance et coma
- troubles menstruels

Très rare, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- diminution du nombre de globules rouges et blancs ainsi que des plaquettes (pouvant provoquer fatigue, tendance aux hématomes, saignements du nez fréquents et augmentation du risque d'infections)
- réactions allergiques graves, notamment la possibilité d'un choc anaphylactique fatal
- saignements dans le cerveau entraînant la mort
- inflammation de la membrane entourant le cerveau et la moelle épinière n'étant pas provoquée par une infection (méningite aseptique)
- crises d'épilepsie ou aggravation de l'épilepsie (possibilité de crises plus fréquentes et/ou graves)
- perte du goût
- perte de l'odorat
- obstruction d'une artère ou d'une veine de l'œil, entraînant une perte de la vision partielle ou totale
- inflammation d'un vaisseau sanguin pouvant entraîner de la fièvre, des douleurs et des taches violacées sur la peau
- insuffisance hépatique, lésion hépatique, grave inflammation du foie (hépatite fulminante) (parfois fatale ou nécessitant une greffe du foie). Les symptômes peuvent inclure la nausée (envie de vomir), la diarrhée, la jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urine foncée, selles claires, tendance aux saignements, démangeaisons ou frissons.
Parmi les cas ayant présenté un délai d'apparition des symptômes, les réactions hépatiques les plus graves se sont produites dans le mois suivant le début du traitement.
- les problèmes hépatiques tels qu'une cholestase et une hépatite cholestatique, pouvant s'accompagner de symptômes comme des selles claires, des nausées et le jaunissement de la peau ou des yeux

- des affections cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson, une dermatite exfoliative, nécrolyse épidermique toxique (pouvant provoquer des éruptions cutanées, des cloques ou des desquamations) et une pustulose exanthématique aiguë généralisée (les symptômes comprennent une rougeur cutanée avec des régions enflées couvertes de nombreuses petites pustules)
- une réaction allergique d'apparition tardive avec des symptômes possibles tels qu'une éruption, un gonflement du visage, de la fièvre, des ganglions et des résultats d'examen anormaux, concernant par ex. le foie ou les globules sanguins (éosinophilie, augmentation d'un type de globules blancs). Cette réaction est appelée syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse et se caractérise par éosinophilie et symptômes généraux.
- inflammation musculaire avec douleurs et faiblesse
- inflammation des reins et autres affections rénales (telles que syndrome néphrotique et maladie de 'Minimal Change', pouvant s'accompagner de symptômes tels que la rétention d'eau (œdème), urine mousseuse, fatigue et perte d'appétit).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution de la fertilité chez les femmes, habituellement réversible lorsque vous cessez de prendre ce médicament

De surcroît, les effets indésirables suivants inconnus auparavant se sont produits dans des études sur la prévention des polypes, dans lesquelles les patients prenaient quotidiennement 400 mg de célécoxib :

- Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10): douleur dans la poitrine (angor), syndrome du côlon irritable (pouvant comprendre maux d'estomac, diarrhée, indigestion, flatulences) calculs rénaux (pouvant provoquer des douleurs de l'estomac ou du dos, du sang dans les urines), augmentation de la créatinine dans le sang, hyperplasie bénigne de la prostate avec difficulté à uriner, prise de poids.
- Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100): infection de l'estomac, pouvant provoquer irritation et ulcères de l'estomac et des intestins (infection à Helicobacter), zones, infection superficielle de la peau (érysipèle), infection pulmonaire (bronchopneumonie – infection pulmonaire (symptômes pouvant comprendre de la toux, de la fièvre, des difficultés respiratoires)), infection de l'oreille interne, infection des gencives, grosseurs graisseuses sous la peau ou dans d'autres régions (lipome), corps flottants du vitré, entraînant une vision floue ou altérée, saignement du tissu conjonctif, thrombose veineuse profonde (caillots de sang habituellement dans les jambes, pouvant provoquer douleur, gonflement ou rougeurs du mollet ou des problèmes respiratoires), affection de la voix (difficultés à parler), saignement des hémorroïdes, selles fréquentes, aphtes, dermatite allergique, kyste ganglionnaire, des gonflements bénins sur ou autour des articulations et des tendons de la main ou du pied, mictions nocturnes excessives, saignements vaginaux anormaux ou très abondants, douleurs mammaires, fracture d'un membre inférieur, augmentation du sodium dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Celecoxib Sandoz

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. 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

Ce que contient Celecoxib Sandoz

Celecoxib Sandoz 100 mg gélules :

- La substance active est le célécoxib. Chaque gélule contient 100 mg de célécoxib.

Celecoxib Sandoz 200 mg gélules :

- La substance active est le célécoxib. Chaque gélule contient 200 mg de célécoxib.
- Les autres composants sont :
Contenu de la gélule de Celecoxib Sandoz - 100 mg et 200 mg gélules :
carraghénane (E407), laurilsulphate de sodium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), stéarate de magnésium (E470b), silice colloïdale anhydre (E551), talc (E553b).

Enveloppe de la gélule de Celecoxib Sandoz 100 mg gélules :
gélatine (E441), dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo (E132).

Enveloppe de la gélule de Celecoxib Sandoz 200 mg gélules :
gélatine (E441), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer, rouge (E172), oxyde de fer, jaune (E172).

Aspect de Celecoxib Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Celecoxib Sandoz 100 mg gélules :

Les gélules (longueur 17,7 - 18,3 mm) ont un corps blanc et un capuchon bleu, contenant des granulés blancs à légèrement jaunes.

Celecoxib Sandoz 200 mg gélules :

Les gélules (longueur 19,1 – 19,7 mm) ont un corps blanc et un capuchon orange, contenant des granulés blancs à légèrement jaunes.

Celecoxib Sandoz gélules sont conditionnées dans une plaquette en PVC/TE/PVDC/Alu. La boîte contient : 10, 20, 30, 50, 60, 90 ou 100 gélules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

LEK S.A., 50C Domaniewska St., 02-672, Varsovie, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Celecoxib Sandoz 100 mg gélules: BE462151

Celecoxib Sandoz 200 mg gélules: BE462160

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

| | |
|----|--|
| BE | Celecoxib Sandoz 100 mg gélules Celecoxib Sandoz 200 mg gélules |
| DE | Celecoxib – 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln Celecoxib – 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln |
| FI | Celecoxib Sandoz 100 mg kapselit, kovat |

| | |
|----|---|
| IE | Celecoxib Sandoz 200 mg kapselit, kovat Celecoxib Rowex 100 mg capsules, Hard Celecoxib Rowex 200 mg capsules, Hard |
| MT | Celecoxib – 1 A Pharma 100 mg capsules, hard Celecoxib – 1 A Pharma 200 mg capsules, hard |
| SE | Celecoxib Sandoz 100 mg kapslar, hårda Celecoxib Sandoz 200 mg kapslar, hårda |
| SI | Celekoksib Lek 100 mg trde capsule Celekoksib Lek 200 mg trde capsule |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2020