NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Celecoxib EG 100 mg gélules
Celecoxib EG 200 mg gélules

Célécoxib

Veuillez 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 EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Celecoxib EG ?
3. Comment prendre Celecoxib EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Celecoxib EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Celecoxib EG est utilisé chez l'adulte pour soulager les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrose et de la spondylarthrite ankylosante chez les adultes.

Celecoxib EG appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), et plus précisément à un sous-groupe connu sous le nom d'inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2). Votre organisme produit des prostaglandines qui peuvent provoquer une douleur et une inflammation. Dans les affections telles que la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrose, votre organisme en produit davantage. Celecoxib EG agit en réduisant la production des prostaglandines, ce qui a pour effet de réduire la douleur et l'inflammation.

Vous devez vous attendre à ce que le médicament commence à agir dans les heures qui suivent la première prise, mais il faut quelques jours de traitement pour obtenir un effet complet.

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

Votre médecin vous a prescrit Celecoxib EG. Les informations suivantes vous aideront à obtenir les meilleurs résultats de Celecoxib EG. Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez jamais Celecoxib EG:
Si l'un des points suivants vous concerne, informez-en votre médecin car les patients qui présentent ces

affections ne peuvent pas prendre Celecoxib EG.

- si vous êtes allergique au célécoxib à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez eu une réaction allergique à un groupe de médicaments appelés « sulfamides » (p. ex. certains antibiotiques destinés à traiter les 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 accompagnée de démangeaisons, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou une respiration sifflante
- si vous êtes enceinte. Si vous êtes susceptible de devenir enceinte au cours du traitement, vous devez discuter des méthodes de contraception avec votre médecin
- si vous allaitez
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire des intestins, telle que la colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, d'une maladie cardiaque ischémique avérée, ou d'une maladie cérébrovasculaire, par exemple si on a diagnostiqué chez vous une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire (réduction temporaire du flux sanguin vers le cerveau; également connu sous le nom de « mini-attaque *»),* 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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Celecoxib EG
- si vous avez **déjà** présenté un ulcère ou des saignements de l'estomac ou des intestins (**Ne prenez pas Celecoxib EG** si vous présentez **actuellement** un ulcère ou des saignements de l'estomac ou des intestins).
- si vous prenez de l'acide acétylsalicylique (même à faible dose pour protéger votre cœur)
- si vous prenez des traitements antiplaquettaires
- si vous prenez des médicaments destinés à réduire la formation de caillots sanguins. (p. ex. warfarine/anticoagulants de type warfarine ou des nouveaux anticoagulants oraux p. ex. apixaban)
- si vous prenez des médicaments appelés corticoïdes (par. ex., prednisone).
- si vous prenez Celecoxib EG en même temps que d'autres AINS ne contenant pas d'acide acétylsalicylique, tels que l'ibuprofène ou le diclofénac. La prise simultanée de ces médicaments est à éviter
- si vous fumez, si vous souffrez de diabète, d'hypertension artérielle ou d'un taux élevé de cholestérol
- si vous avez un moins bon fonctionnement du cœur, du foie ou des reins, votre médecin souhaitera peut-être vous surveiller régulièrement
- si vous présentez une rétention d'eau (comme des chevilles et des pieds enflés)
- si vous êtes déshydraté(e), par exemple à cause d'une maladie, de diarrhée ou de l'utilisation de diurétiques (destinés à éliminer l'excès de liquide dans l'organisme)
- si vous avez développé une réaction allergique grave ou une réaction cutanée grave à un médicament quelconque

- si vous vous sentez malade à cause d'une infection ou si vous pensez souffrir d'une infection, car Celecoxib EG peut masquer une fièvre ou d'autres signes d'infection et d'inflammation
- si vous avez plus de 65 ans, votre médecin souhaitera vous surveiller régulièrement
- la consommation d'alcool et d'AINS peut augmenter le risque de problèmes gastro-intestinaux

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

Quelques cas de réactions graves du foie, incluant une inflammation grave du foie, une atteinte du foie, une insuffisance hépatique (dont certaines d'issue fatale ou nécessitant une transplantation hépatique), ont été rapportées avec le célécoxib. Parmi les cas rapportant le temps d'apparition, la plupart des réactions graves du foie se produisaient au cours du mois suivant l'instauration du traitement.

Celecoxib EG peut provoquer des difficultés à devenir enceinte. 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 et fertilité »).

Autres médicaments et Celecoxib EG
Certains médicaments peuvent modifier la façon dont d'autres médicaments agissent. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Dextrométhorphane (médicament contre la toux)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, bêta-bloquants et diurétiques (destinés à traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque)
- Fluconazole et rifampicine (destinés à traiter les infections fongiques et bactériennes)
- Warfarine ou d'autres médicaments de type warfarine (agents qui fluidifient le sang et réduisent ainsi la formation de caillots sanguins), y compris des médicaments plus récents tels que l'apixaban
- Lithium (destiné à traiter certains types de dépression)
- Autres médicaments destinés à traiter la dépression, les troubles du sommeil, l'hypertension artérielle ou les battements du cœur irréguliers
- Neuroleptiques (destinés à traiter certains troubles mentaux)
- Méthotrexate (destiné à traiter la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et la leucémie)
- Carbamazépine (destinée à traiter l'épilepsie/les crises d'épilepsie et certaines formes de douleur ou de dépression)
- Barbituriques (destinés à traiter l'épilepsie/les crises d'épilepsie et certains troubles du sommeil)
- Ciclosporine et tacrolimus (destinés à inhiber le système immunitaire p.ex. après une transplantation)

Celecoxib EG peut être pris en association avec de faibles doses d'acide acétylsalicylique (75 mg ou moins par jour). Demandez conseil à votre médecin avant de prendre les deux médicaments simultanément.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

<u>Grossesse</u>
Celecoxib EG ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou susceptibles de le devenir (p. ex. les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception adéquate) au cours du traitement. Si vous devenez enceinte durant le traitement par Celecoxib EG, vous devez arrêter le traitement et contacter votre médecin pour qu'il vous prescrive un autre traitement.

Allaitement
Celecoxib EG ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Les AINS, dont Celecoxib EG, peuvent provoquer des difficultés à tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes pour le devenir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous devez savoir comment vous réagissez à Celecoxib EG avant de conduire ou d'utiliser des machines. Si vous ressentez des vertiges ou de la somnolence après avoir pris Celecoxib EG, vous ne pouvez pas conduire ni utiliser de machines tant que ces effets n'ont pas disparu.

Celecoxib EG contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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 EG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacient. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Si vous pensez ou avez l'impression que l'effet de Celecoxib EG est trop puissant ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre. Etant 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 permettant de contrôler votre douleur; vous ne pourrez pas prendre Celecoxib EG pendant une période plus longue que nécessaire pour contrôler vos symptômes.

Mode d'administration

Celecoxib EG doit être pris par voie orale.
Les gélules peuvent être prises à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture. Essayez toutefois de prendre chaque dose de Celecoxib EG au même moment chaque jour.

Consultez votre médecin si vous n'avez constaté aucun effet deux semaines après le début du traitement.

La dose recommandée est de:
Pour l'arthrose, la dose recommandée est de 200 mg par jour; votre médecin pourra l'augmenter à maximum 400 mg, si nécessaire.
La dose recommandée est de:
- une gélule de 200 mg une fois par jour; ou
- une gélule de 100 mg deux fois par jour.

Pour la polyarthrite rhumatoïde, la dose recommandée est de 200 mg par jour (en deux prises séparées); votre médecin pourra l'augmenter à maximum 400 mg (en deux prises séparées), si nécessaire.
La dose recommandée est de:

- une gélule de 100 mg deux fois par jour.

Si la dose qui vous est prescrite ne permet pas d'atteindre ce dosage du médicament, d'autres dosages de ce médicament sont disponibles pour atteindre la dose. Veuillez consulter votre médecin.

Pour la spondylarthrite ankylosante, la dose recommandée est de 200 mg par jour; votre médecin pourra l'augmenter à maximum 400 mg, si nécessaire.
La dose recommandée est de:

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

Dose quotidienne maximale:
Ne prenez pas plus de 400 mg par jour (quatre gélules de Celecoxib EG 100 mg ou deux gélules de Celecoxib EG 200 mg).

Problèmes de reins ou de foie: si vous souffrez de problèmes de reins ou de foie, veillez à en informer votre médecin, car vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible.

Personnes âgées, surtout celles qui pèsent moins de 50 kg: si vous avez plus de 65 ans et surtout si vous pesez moins de 50 kg, votre médecin souhaitera peut-être vous surveiller plus étroitement.

Utilisation chez les enfants: Celecoxib EG est réservé aux adultes, il n'est pas destiné aux enfants.

Si vous avez pris plus de Celecoxib EG que vous n'auriez dû
Ne prenez pas plus de gélules que le nombre recommandé par votre médecin. Si vous avez pris trop de gélules de Celecoxib EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital et emmenez votre médicament avec vous ou prenez contact avec le centre Antipoison (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Celecoxib EG
Si vous avez oublié de prendre une gélule, faites-le dès que vous y pensez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Celecoxib EG
L'arrêt brutal du traitement par Celecoxib EG pourrait entraîner l'aggravation de vos symptômes. N'arrêtez pas de prendre Celecoxib EG sauf si votre médecin vous dit de le faire. Votre médecin vous demandera peut-être de réduire la dose pendant quelques jours avant d'arrêter complètement le traitement

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 énumérés ci-dessous ont été observés chez des patients arthritiques qui prenaient du célécoxib. Les effets indésirables marqués d'un astérisque (*) sont énumérés ci-dessous aux fréquences les plus élevées auxquelles ils se sont produits chez des patients qui prenaient du célécoxib pour prévenir des polypes du côlon. . Les patients inclus dans ces études ont pris du célécoxib à des doses élevées et pendant une longue période.

Si l'un des effets indésirables suivants se produit, arrêtez de prendre Celecoxib EG et informez-en votre médecin immédiatement:
Si vous présentez :
- une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer
- des problèmes cardiaques, tels que douleurs dans la poitrine
- des douleurs sévères à l'estomac ou tout signe de saignement à l'estomac ou dans les intestins, tel que selles noires ou teintées de sang ou un vomissement de sang
- une réaction cutanée telle qu'une éruption, une formation de vésicules ou une desquamation de la peau
- une insuffisance du foie (les symptômes peuvent inclure des nausées (se sentir malade), une diarrhée, une jaunisse (coloration jaunâtre de votre peau ou du blanc de vos yeux)

Très fréquent: touche plus de 1 utilisateur sur 10:
- Hypertension artérielle, dont aggravation d'une hypertension artérielle existante*

Fréquent: touche jusqu'à 1 utilisateur sur 10:
- Crise cardiaque*
- Accumulation de liquide avec gonflement des chevilles, des jambes et/ou des mains
- Infection des voies urinaires
- Essoufflement*, sinusite (inflammation des sinus, infection des sinus, sinus bouchés ou douloureux), nez bouché ou écoulement nasal, mal de gorge, toux, rhume, symptômes grippaux
- Étourdissements, difficultés à s'endormir
- Vomissements*, douleurs à l'estomac, diarrhée, indigestion, gaz
- Éruption cutanée, démangeaisons
- Raideurs musculaires
- Difficultés à avaler*
- Maux de tête
- Nausées (se sentir malade)
- Articulations douloureuses
- Aggravation d'allergies existantes
- Blessures accidentelle

Peu fréquent: touche jusqu'à 1 utilisateur sur 100:
- Accident vasculaire cérébral*
- Insuffisance cardiaque, palpitations (sensation des battements du cœur), rythme cardiaque rapide
- Anomalies des tests sanguins du foie
- Anomalies des tests sanguins des reins
- Anémie (modifications du nombre de globules rouges, pouvant causer une fatigue ou de l'essoufflement)
- Anxiété, dépression, fatigue, somnolence, sensations de picotements (fourmillements)
- Taux élevés de potassium dans les résultats des tests sanguins (peuvent provoquer des nausées (se sentir malade), une fatigue, une faiblesse musculaire ou des palpitations)
- Troubles visuels ou vision trouble, bourdonnements d'oreilles, douleur et ulcères de la bouche, troubles auditifs*
- Constipation, renvois, inflammation de l'estomac (indigestion, douleurs à l'estomac ou vomissements), aggravation d'une inflammation de l'estomac ou des intestins
- Crampes dans les jambes
- Eruption cutanée saillante avec démangeaisons (urticaire)
- Inflammation de l'œil

- Difficultés à respirer
- Coloration anormale de la peau (contusions)
- Douleur thoracique (douleur généralisée non liée au cœur)
- Gonflement du visage

Rare: touche jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000:
- Ulcères (saignements) de l'estomac, de l'œsophage ou des intestins ou rupture de l'intestin (peut entraîner des douleurs à l'estomac, de la fièvre, des nausées, des vomissements, une obstruction de l'intestin), selles foncées ou noires, inflammation de l'œsophage (peut causer des difficultés à avaler), inflammation du pancréas (peut causer des douleurs à l'estomac), inflammation de l'œsophage
- Faibles taux sodium dans le sang (état appelé hyponatrémie)
- Réduction du nombre de globules blancs (qui contribuent à protéger l'organisme contre les infections) ou de plaquettes sanguines (risque accru de saignements ou de contusions)
- Difficultés à coordonner les mouvements musculaires
- Confusion, modification du goût des aliments
- Sensibilité accrue à la lumière
- Chute de cheveux
- Hallucinations
- Saignements dans l'œil
- Réaction aiguë pouvant mener à une inflammation des poumons
- Battements du cœur irréguliers
- Bouffées de chaleur
- Caillot dans le vaisseaux sanguins des poumons. Les symptômes peuvent inclure un essoufflement soudai, de vives douleurs quand vous respirez ou un collapsus
- Saignement de l'estomac ou des intestins (peuvent donner lieus à des selles sanguinolentes ou des vomissements), inflammation des intestins ou du colon
- Inflammation grave du foie (hépatite). Les symptômes peuvent inclure nausées (malaise), diarrhée, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, selles pâles, tendance aux saignements, démangeaisons ou frissons
- Insuffisance rénale aiguë
- Troubles menstruels
- 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) qui peut donner lieu à une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer; difficultés à avaler
- Maladies graves de la peau telles que syndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliative et syndrome de Lyell (peuvent entraîner une éruption cutanée, la formation de vésicules ou une desquamation de la peau) et pustulose exanthémateuse aiguë généralisée (une partie de la peau est rouge et gonflée avec de nombreuses petites pustules).
- Réaction allergique tardive avec des symptômes possibles tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, de la fièvre, un gonflement des glandes, et des résultats d'analyse anormaux (par ex. du foie, des cellules sanguines (éosinophilie, une augmentation du nombre d'un type de globules blancs))
- Saignement à l'intérieur du cerveau entraînant les décès
- Méningite (inflammation de la membrane qui entoure le cerveau et la moelle épinière)
- Insuffisance du foie, dommages du foie et inflammation grave du foie (hépatite fulminante) (parfois d'issue fatale ou requérant une transplantation hépatique). Les symptômes peuvent inclure nausées (se sentir malade), diarrhée, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux),

urines foncées, selles pâles, tendance aux saignements, démangeaisons ou frissons
- Insuffisance du foie, dommages du foie et inflammation grave du foie (hépatite fulminante) (parfois d'issue fatale ou requérant une transplantation hépatique). Les symptômes peuvent inclure nausées (se sentir malade), diarrhée, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, selles pâles, tendance aux saignements, démangeaisons ou frissons
- Insuffisance du foie, dommages du foie et inflammation grave du foie (hépatite fulminante) (parfois d'issue fatale ou requérant une transplantation hépatique). Les symptômes peuvent inclure nausées (se sentir malade), diarrhée, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, selles pâles, tendance aux saignements, démangeaisons ou frissons
- Aggravation d'une épilepsie (possibilité de crises plus fréquentes et/ou plus sévères)
- Obstruction d'une artère ou d'une veine dans l'œil entraînant une perte partielle ou complète de la vision,
- Inflammation des vaisseaux sanguins (peut donner lieu à de la vièvre, des douleurs, des taches pourpres sur le peau)
- Réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (peut causer une fatigue, une tendance aux contusions, des saignements de nez fréquents et un risque accru d'infections)
- Douleur et faiblesse musculaire
- Altération de l'odorat
- Perte du goût

Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- Diminution de la fertilité chez les femmes, qui est habituellement réversible à l'arrêt du traitement

Dans le cadre des études cliniques ne portant pas sur l'arthrose ou d'autres maladies arthritiques, dans lesquelles le célécoxib a été pris à des doses de 400 mg par jour pendant maximum 3 ans, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés:

Fréquent: touche jusqu'à 1 utilisateur sur 10:
- Problèmes cardiaques: angine de poitrine (douleurs dans la poitrine)
- Problèmes à l'estomac: syndrome du côlon irritable (peut inclure des douleurs à l'estomac, une diarrhée, une indigestion, des gaz)
- Calculs rénaux (qui peuvent entraîner des douleurs à l'estomac ou au dos, du sang dans l'urine), difficultés à uriner
- Prise de poids

Peu fréquent: touche jusqu'à 1 utilisateur sur 100:
- Thrombose veineuse profonde (caillot de sang survenant généralement dans la jambe, pouvant provoquer des douleurs, un gonflement ou des rougeurs du mollet ou des problèmes respiratoires)
- Problèmes à l'estomac: infection de l'estomac (pouvant causer une irritation et des ulcères de l'estomac et des intestins)
- Fracture des membres inférieurs
- Zona, infection de la peau, eczéma (éruption sèche avec démangeaisons), pneumonie (infection thoracique (possibilité de toux, fièvre, difficultés à respirer))
- Mouches volantes dans les yeux provoquant une vision altérée ou trouble, vertiges dus à des troubles de l'oreille interne, plaies, inflammation ou saignement des gencives, aphtes
- Besoin excessif d'uriner la nuit, saignement dû à des lésions anales/ hémorroïdes, selles fréquentes
- Amas graisseux dans la peau ou ailleurs, kyste ganglionnaire (gonflements bénins sur ou autour des articulations et des tendons de la main ou du pied), difficultés à parler, saignements vaginaux anormaux ou très abondants, douleur mammaire

- Taux élevés de sodium dans les résultats des tests sanguins

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via
Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Celecoxib EG ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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 EG
La substance active est célécoxib.
Celecoxib EG 100 mg: Chaque gélule contient 100 mg de célécoxib.
Celecoxib EG 200 mg: Chaque gélule contient 200 mg de célécoxib.

Les autres composants (excipients) sont: lactose monohydraté, croscarmellose sodique, povidone K 30, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), gélatine, indigotine (E132) (Celecoxib EG 100 mg uniquement), oxyde de fer jaune (E172) (Celecoxib EG 200 mg uniquement).

Aspect de Celecoxib EG et contenu de l'emballage extérieur
Celecoxib EG est disponible sous forme de gélules.

Celecoxib EG 100 mg: Gélules de gélatine dotées d'un corps blanc et d'une coiffe bleue, contenant une poudre cristalline blanche ou blanc cassé.
Celecoxib EG 200 mg: Gélules de gélatine dotées d'un corps blanc et d'une coiffe jaune, contenant une poudre cristalline blanche ou blanc cassé.

Les gélules sont conditionnées sous plaquettes en PVC/Al ou PVC/PVdC/Al.

Celecoxib EG est conditionné en emballages de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 160, 180 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - B-1020 Bruxelles

Fabricants
1) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
2) Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas

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

BE	Celecoxib EG 100 mg gélules
	Celecoxib EG 200 mg gélules
BG	DEFINAX 200 mg capsules
CZ	Celecoxib STADA 100 mg tvrdé tobolky
	Celecoxib STADA 200 mg tvrdé tobolky
DE	Celecoxib STADA 100 mg Hartkapseln
	Celecoxib STADA 200 mg Hartkapseln
DK	Celecoxib STADA
ES	Celecoxib STADA 200 mg cápsulas duras EFG
FI	Celecoxib STADA 100 mg kapseli, kova
	Celecoxib STADA 200 mg kapseli, kova
FR	CELECOXIB EG 100 mg, gélule
	CELECOXIB EG 200 mg, gélule
IS	Celecoxib STADA 100 mg hart hylki
	Celecoxib STADA 200 mg hart hylki
LU	Celecoxib EG 100 mg gélules
	Celecoxib EG 200 mg gélules
NL	Celecoxib CF 100 mg, capsules, hard
	Celecoxib CF 200 mg, capsules, hard
PT	Celecoxib Ciclum
SE	Celecoxib STADA 100 mg kapsel, hård
	Celecoxib STADA 200 mg kapsel, hård

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Celecoxib EG 100 mg	
Plaquettes (PVC/Al)	BE446382
Plaquettes (PVC/PVdC/Al)	BE446391
Celecoxib EG 200 mg	
Plaquettes (PVC/Al)	BE446400
Plaquettes (PVC/PVdC/Al)	BE446417

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 07/2021 / 05/2021.