

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Celecoxib Krka 100 mg gélules
Celecoxib Krka 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.

Dans cette notice :

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

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

Celecoxib Krka 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).

L'organisme produit des prostaglandines qui peuvent provoquer une douleur et une inflammation. Dans les affections telles que la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrose, l'organisme en produit davantage. Celecoxib Krka agit en réduisant la production des prostaglandines, ce qui a pour effet de réduire la douleur et l'inflammation.

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

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 Krka ?

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

Ne prenez jamais Celecoxib Krka

Si l'un des points suivants vous concerne, informez-en votre médecin car les patients qui présentent ces affections ne peuvent pas prendre Celecoxib Krka.

- si vous êtes allergique au célécoxib ou à l'un des autres composants contenus dans ce

PI_Text072344_ 1	– Updated:	Page 2 of 11
---------------------	------------	--------------

- médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un groupe de médicaments appelés « sulfamides » (p. ex. certains antibiotiques destinés à traiter les infections)
- si vous vous souffrez **actuellement** d'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin ou si vous présentez des saignements de l'estomac ou de l'intestin
- 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 ou une respiration sifflante
- si vous êtes enceinte. Si vous êtes susceptible de devenir enceinte au cours du traitement, vous devez discuter avec votre médecin des méthodes de contraception
- si vous allaitez
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie
- si vous souffrez d'une maladie sévère 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 démontrée ou d'une maladie cérébrovasculaire, par exemple si l'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 connue 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 Krka :

- si vous avez **déjà** présenté un ulcère ou des saignements de l'estomac ou de l'intestin. (**Ne prenez pas Celecoxib Krka** si vous présentez **actuellement** un ulcère ou des saignements de l'estomac ou de l'intestin).
- 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 Krka en même temps que d'autres AINS non à base 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 votre cœur, votre foie ou vos reins ne fonctionnent pas correctement, il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller régulièrement
- si vous présentez une rétention d'eau (comme les chevilles et les pieds enflés)
- si vous êtes déshydraté(e), par exemple à cause d'une maladie, d'une 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 Krka 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 au niveau du foie, y compris grave inflammation du foie, dommages au foie, insuffisance hépatique (dont certaines d'issue fatale ou requérant une transplantation hépatique), ont été rapportées avec le célécoxib. Parmi les cas rapportant le délai d'apparition, la plupart des réactions graves au niveau du foie se produisaient au cours du mois suivant l'instauration du traitement.

Celecoxib Krka 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 Krka

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

- dextrométhorphan (médicament contre la toux)
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, bêta-bloquants et diurétiques (destinés à traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque)
- fluconazole ou rifampicine (destinés à traiter les infections fongiques et bactériennes)
- warfarine ou 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 irrégularités du rythme cardiaque
- 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 ou tacrolimus (destinés à supprimer le système immunitaire p.ex. après une transplantation)

Celecoxib Krka 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 ces 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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Celecoxib Krka ne peut pas être administré aux femmes enceintes ou qui sont susceptibles de le devenir (p. ex. les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive adéquate) au cours du traitement. Si vous devenez enceinte durant le traitement par Celecoxib Krka, vous devez arrêter le traitement et contacter votre médecin pour qu'il vous prescrive un autre traitement.

Allaitement

PI_Text072344_1	– Updated:	Page 4 of 11
-----------------	------------	--------------

Celecoxib Krka ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les AINS, y compris Celecoxib Krka, 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 Krka avant de conduire ou d'utiliser des machines. Si vous ressentez des vertiges ou de la somnolence après avoir pris Celecoxib Krka, vous ne pouvez pas conduire ni utiliser de machines tant que ces effets n'ont pas disparu.

Celecoxib Krka contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé que vous aviez 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 Krka ?

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. Si vous pensez ou avez l'impression que l'effet de Celecoxib Krka 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 de prendre la plus faible dose capable de contrôler votre douleur et vous ne devez pas prendre Celecoxib Krka pendant une période plus longue que nécessaire pour soulager vos symptômes.

Mode d'administration

Celecoxib Krka doit être avalé entier avec un peu d'eau. 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 Krka 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 la suivante :

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 usuelle est de :

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

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

La dose usuelle est de :

- deux gélules de 100 mg deux fois par jour.

PI_Text072344_1	– Updated:	Page 5 of 11
-----------------	------------	--------------

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

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

Problèmes de reins ou de foie : si vous souffrez de problèmes de reins ou de foie, veuillez 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 Krka est réservé aux adultes, il n'est pas destiné à être utilisé chez l'enfant.

Dose maximale journalière :

Ne pas dépasser la dose de 400 mg/jour (4 gélules de Celecoxib Krka 100 mg ou 2 gélules de Celecoxib Krka 200 mg).

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

Vous ne pouvez pas prendre plus de gélules que le nombre recommandé par votre médecin. Si vous avez pris trop de gélules, prenez 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 Krka

Si vous oubliez 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 Krka

L'arrêt brutal du traitement par Celecoxib Krka peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'arrêtez pas de prendre Celecoxib Krka, sauf si votre médecin vous dit de le faire. Votre médecin vous dira 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 mentionnés ci-dessous ont été observés chez des patients arthritiques qui prenaient Celecoxib Krka. Les effets indésirables marqués d'un astérisque (*) sont mentionnés ci-dessous aux fréquences plus élevées auxquelles ils se sont produits chez des patients qui prenaient Celecoxib Krka pour prévenir des polypes du côlon. Les patients inclus dans ces études ont pris Celecoxib Krka à des doses élevées et pendant une longue période.

Si l'un des effets indésirables suivants se produit, arrêtez de prendre Celecoxib Krka et informez-en immédiatement votre médecin :

Si vous présentez :

PI_Text072344_1	– Updated:	Page 6 of 11
-----------------	------------	--------------

- 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 des douleurs dans la poitrine
- des douleurs sévères à l'estomac ou le moindre signe de saignement de l'estomac ou de l'intestin tel que des selles noires ou teintées de sang ou des vomissements de sang
- une réaction cutanée telle qu'une éruption, la formation de vésicules ou une desquamation de la peau
- une insuffisance du foie (les symptômes peuvent inclure des nausées, de la diarrhée, une jaunisse (la peau ou le blanc des yeux paraissent jaunes).

Très fréquent : pouvant survenir chez plus de 1 utilisateur sur 10

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

Fréquent : pouvant survenir chez 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 obstrués ou douloureux), nez bouché ou écoulement nasal, mal de gorge, toux, rhume, symptômes grippaux
- Vertiges, difficultés à s'endormir
- Vomissements*, maux d'estomac, diarrhée, indigestion, flatulence
- Eruption cutanée, démangeaisons
- Raideurs musculaires
- Difficultés à avaler*
- Maux de tête
- Nausées
- Articulations douloureuses
- Aggravation d'allergies existantes
- Blessure accidentelle

Peu fréquent : pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 100

- Accident vasculaire cérébral*
- Insuffisance cardiaque, palpitations (sensation des battements du cœur), rythme cardiaque rapide
- Anomalies des tests sanguins de la fonction hépatique
- Anomalies des tests sanguins de la fonction rénale
- Anémie (modifications des globules rouges pouvant causer une fatigue ou de l'essoufflement)
- Anxiété, dépression, fatigue, somnolence, sensations de picotements (fourmillements)
- Taux élevés de potassium dans le sang (pouvant provoquer des nausées, de la fatigue, une faiblesse musculaire ou des palpitations)
- Vision altérée ou floue, bourdonnements d'oreille, douleur et ulcères dans la bouche, problèmes auditifs*
- Constipation, renvois, inflammation de l'estomac (indigestion, maux d'estomac ou vomissements), aggravation d'une inflammation de l'estomac ou de l'intestin
- 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 : pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 1000

- Ulcères (saignements) de l'estomac, de l'œsophage ou de l'intestin ou rupture de l'intestin (pouvant entraîner des maux d'estomac, de la fièvre, des nausées, des vomissements, une occlusion intestinale), selles foncées ou noires, inflammation du pancréas (peut causer des douleurs à l'estomac), inflammation de l'œsophage
- Faibles taux de sodium dans le sang (état appelé hyponatrémie)
- Réduction du nombre de globules blancs (qui contribuent à protéger l'organisme contre les infections) et de plaquettes (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
- Caillois dans les vaisseaux sanguins des poumons. Les symptômes peuvent inclure un essoufflement soudain, de vives douleurs quand vous respirez ou un collapsus
- Saignements au niveau de l'estomac ou de l'intestin (pouvant donner lieu à des selles sanguinolentes ou des vomissements), inflammation de l'intestin ou du côlon
- Grave inflammation du foie (hépatite). Les symptômes peuvent inclure des nausées, de la diarrhée, une jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), des urines foncées, des selles pâles, une tendance aux saignements, des démangeaisons ou des 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 : pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000

- Réactions allergiques graves (y compris choc anaphylactique potentiellement fatal)
- Maladies graves de la peau telles que syndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliative et nécrolyse épidermique toxique (peuvent entraîner une éruption cutanée, la formation de vésicules ou une desquamation de la peau) et pustulose exanthématique aiguë généralisée (peau devenant rouge, gonflée à certains endroits et couverte 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 ganglions et des résultats d'analyse anormaux (par ex. du foie, des cellules sanguines [éosinophilie, augmentation du nombre d'un type de globules blancs])
- Saignement à l'intérieur du cerveau entraînant le décès
- Méningite (inflammation de la membrane qui entoure le cerveau et la moelle épinière)
- Insuffisance du foie, dommages au foie, inflammation grave du foie (hépatite fulminante) (parfois d'issue fatale ou requérant une transplantation hépatique). Les symptômes peuvent inclure des nausées, de la diarrhée, une jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), des urines foncées, des selles pâles, une tendance aux saignements, des démangeaisons ou des frissons
- Problèmes de foie (comme la choléstase et l'hépatite choléstatique, qui peuvent être accompagnées de symptômes tels que selles décolorées, nausées et jaunissement de la peau et des yeux)
- Inflammation des reins et autres problèmes rénaux (comme le syndrome néphrotique et le syndrome néphrotique idiopathique à lésions glomérulaires minimales, qui peuvent être accompagnés de symptômes tels que rétention d'eau (œdème), urine mousseuse, fatigue et perte

- d'appétit)
- Aggravation d'une épilepsie (possibilité de crises plus fréquentes et/ou plus sévères)
- Obstruction d'une artère ou d'une veine de l'œil entraînant une perte partielle ou complète de la vision
- Inflammation des vaisseaux sanguins (peut donner lieu à de la fièvre, des douleurs, des taches pourpres sur la peau)
- Réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (peut causer de la fatigue, une tendance aux contusions, des saignements de nez fréquents et un risque accru d'infections)
- Douleurs et faiblesse musculaires
- Altération de l'odorat
- Perte du sens du goût

Fréquence indéterminée : 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 Celecoxib Krka a été pris à des doses de 400 mg par jour pendant maximum 3 ans, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés :

Fréquent : pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 10

- Problèmes cardiaques : angine de poitrine (douleur dans la poitrine)
- Problèmes d'estomac : syndrome du côlon irritable (peut inclure douleurs à l'estomac, diarrhée, indigestion, flatulence)
- Calculs rénaux (qui peuvent entraîner des douleurs à l'estomac ou dans le dos, du sang dans les urines), difficultés à uriner
- Prise de poids

Peu fréquent : pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 100

- Thrombose veineuse profonde (caillot de sang survenant généralement dans la jambe, qui peut provoquer des douleurs, un gonflement ou des rougeurs du mollet ou des problèmes respiratoires)
- Problèmes d'estomac, infection de l'estomac (pouvant causer une irritation et des ulcères de l'estomac et de l'intestin)
- Fracture des membres inférieurs
- Zona, infection de la peau, eczéma (éruption prurigineuse sèche), pneumonie (infection thoracique (possibilité de toux, fièvre, difficultés à respirer))
- Corps flottants dans les yeux provoquant une vision trouble ou altérée, vertige dû à des troubles de l'oreille interne, plaie, inflammation ou saignement des gencives, aphtes
- Besoin excessif d'uriner la nuit, saignement hémorroïdal / 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 d'élocution, 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 à 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

PI_Text072344_1	- Updated:	Page 9 of 11
-----------------	------------	--------------

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Celecoxib Krka

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et sur la boîte. La date de péremption ration 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 ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Celecoxib Krka

- La substance active est le célécoxib
Chaque gélule à 100 mg contient 100 mg de célécoxib.
Chaque gélule à 200 mg contient 200 mg de célécoxib.
- Les autres composants de la gélule à 100 mg sont du lactose monohydraté, de la povidone K30, de la croscarmellose sodique, du laurylsulfate de sodium et du stéarate de magnésium (E470b) dans la gélule et de la gélatine et du dioxyde de titane (E171) dans l'enveloppe.
- Les autres composants de la gélule à 200 mg sont du lactose monohydraté, de la povidone K30, de la croscarmellose sodique, du laurylsulfate de sodium et du stéarate de magnésium (E470b) dans la gélule et de la gélatine, du dioxyde de titane (E171) et de l'oxyde de fer jaune (E172) dans l'enveloppe.

Aspect de Celecoxib Krka et contenu de l'emballage extérieur

La coiffe et le corps des gélules à 100 mg sont de couleur blanche. Les gélules d'une longueur de 15,4 à 16,2 mm contiennent des granulés blancs ou presque blancs.

La coiffe et le corps des gélules à 200 mg sont de couleur jaune brunâtre. Les gélules d'une longueur de 18,9 à 19,7 mm contiennent des granulés blancs ou presque blancs.

Les gélules à 100 mg et 200 mg sont disponibles en boîtes de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 et 100 gélules, sous plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Celecoxib Krka 100 mg gélules BE445584

Celecoxib Krka 200 mg gélules BE445593

PI_Text072344_ 1	– Updated:	Page 10 of 11
---------------------	------------	---------------

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024