

Notice : Information de l'utilisateur

Celecoxib AB 100 mg gélules

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

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

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

Celecoxib AB appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) », plus spécifiquement à un sous-groupe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2). L'organisme produit des substances appelées « prostaglandines », qui peuvent causer une douleur et une inflammation. Dans les affections telles que la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrose, l'organisme en produit une plus grande quantité. Celecoxib AB agit en diminuant la production de prostaglandines, ce qui permet donc 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 AB

Ne prenez jamais Celecoxib AB

- si vous êtes allergique au célécoxib ou 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 utilisés pour traiter les infections)
- si vous présentez **actuellement** un ulcère ou des saignements au niveau 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 eu un asthme, des polypes dans le nez, une congestion nasale sévère ou une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés respiratoires ou une respiration sifflante
- si vous êtes enceinte. Si vous êtes susceptible de tomber enceinte pendant le traitement, vous devez discuter des méthodes de contraception avec votre médecin.
- si vous allaitez
- si vous avez une maladie grave du foie
- si vous avez une maladie grave des reins
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin telle qu'une rectocolite ulcéro-hémorragique ou une maladie de Crohn
- si vous avez une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ischémique ou une maladie vasculaire cérébrale établie, p. ex. si on vous a diagnostiqué une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire (diminution temporaire de la circulation sanguine vers le cerveau, également connue sous le nom de « mini-accident vasculaire cérébral »), une angine de poitrine ou une obstruction des vaisseaux sanguins menant au cœur ou au cerveau
- si vous avez ou avez présenté des problèmes de circulation sanguine (maladie artérielle périphérique) ou si vous avez subi une chirurgie au niveau des artères des jambes

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Celecoxib AB

- si vous avez **déjà** eu un ulcère ou des saignements au niveau de l'estomac ou des intestins (**ne prenez jamais Celecoxib AB** si vous présentez **actuellement** un ulcère ou des saignements au niveau de l'estomac ou de l'intestin)
- si vous prenez de l'acide acétylsalicylique (même à faibles doses pour protéger votre cœur) si vous prenez des traitements antiplaquetaires
- si vous utilisez des médicaments pour diminuer la formation de caillots sanguins (p. ex. warfarine/anticoagulants de type warfarine ou médicaments anticoagulants oraux de nouvelle génération, p. ex. apixaban)
- si vous utilisez des médicaments appelés « corticostéroïdes » (p. ex. prednisone)
- si vous utilisez Celecoxib AB en même temps que d'autres AINS différents de l'acide acétylsalicylique, p. ex. ibuprofène ou diclofénac. L'utilisation simultanée de ces médicaments doit être évitée.
- si vous fumez, si vous avez un diabète, une hypertension (tension artérielle élevée) ou des taux élevés 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 avez une rétention d'eau (se manifestant notamment par un gonflement des chevilles et des pieds)
- si vous êtes déshydraté(e), par exemple suite à des vomissements, à une diarrhée ou à l'utilisation de diurétiques (médicaments utilisés pour traiter un excès de liquide dans le corps)
- si vous avez présenté une réaction allergique grave ou une réaction cutanée grave suite à la prise d'un médicament quelconque
- si vous vous sentez malade en raison d'une infection ou si vous pensez avoir une infection, car Celecoxib AB 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 c'est le cas avec d'autres AINS (p. ex. ibuprofène ou diclofénac), ce médicament peut provoquer une augmentation de la tension artérielle. Il est donc possible que votre médecin demande à surveiller régulièrement votre tension artérielle.

Quelques cas de réactions graves au niveau du foie, incluant une inflammation grave, une lésion ou une insuffisance du foie (parfois d'issue fatale ou nécessitant une transplantation du foie) ont été signalés sous célécoxib. Parmi les cas ayant signalé un délai d'apparition, la plupart de ces réactions graves au niveau du foie sont survenues durant le mois suivant le début du traitement.

Celecoxib AB peut faire en sorte qu'il est plus difficile de tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de tomber enceinte ou si vous avez des difficultés à tomber enceinte (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Autres médicaments et Celecoxib AB

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

- Dextrométhorphan (utilisé pour traiter la toux)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou antagonistes de l'angiotensine II, bêtabloquants et diurétiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque)
- Fluconazole et rifampicine (utilisés pour traiter les infections fongiques et bactériennes)
- Warfarine ou médicaments de type warfarine (médicaments « fluidifiant le sang », qui réduisent la formation de caillots sanguins, incluant des médicaments plus récents tels que l'apixaban)
- Lithium (utilisé pour traiter certains types de dépression)
- Autres médicaments pour traiter la dépression, les troubles du sommeil, une hypertension ou un rythme cardiaque irrégulier
- Neuroleptiques (utilisés pour traiter certains troubles mentaux)
- Méthotrexate (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et la leucémie)
- Carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie/les convulsions et certaines formes de douleur ou de dépression)
- Barbituriques (utilisés pour traiter l'épilepsie/les convulsions et certains troubles du sommeil)
- Ciclosporine et tacrolimus (utilisés pour réprimer le système immunitaire, p. ex. après une transplantation)

Celecoxib AB peut se prendre avec une faible dose d'acide acétylsalicylique (maximum 75 mg par jour). Demandez conseil à votre médecin avant de prendre simultanément les deux médicaments.

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.

Grossesse

Celecoxib AB ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou susceptibles de tomber enceintes (c.-à-d. les femmes en âge de procréer n'utilisant aucune contraception adéquate) pendant le traitement. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Celecoxib AB, arrêtez le traitement et contactez votre médecin pour qu'il vous donne un autre traitement.

Allaitement

Celecoxib AB ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les AINS, y compris Celecoxib AB, peuvent faire en sorte qu'il est plus difficile de tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de tomber enceinte ou si vous avez des difficultés à tomber enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez connaître la manière dont vous réagissez à Celecoxib AB avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Si vous ressentez des étourdissements ou une somnolence après avoir pris Celecoxib AB, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine jusqu'à ce que ces effets disparaissent.

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

Sodium

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

3. Comment prendre Celecoxib AB

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 est trop puissant ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre. Étant donné que le risque d'effets indésirables causant des problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose et la durée d'utilisation, il est important d'utiliser la dose la plus faible nécessaire pour maîtriser votre douleur et de ne pas prendre Celecoxib AB pendant une durée plus longue que nécessaire pour contrôler les symptômes.

Mode d'administration

Celecoxib AB est destiné à une administration par voie orale. Elles peuvent se prendre à tout moment dans la journée, avec ou sans nourriture. Essayez néanmoins de prendre chaque dose de Celecoxib AB à la même heure chaque jour.

Si vous éprouvez des difficultés à avaler des gélules, le contenu de la gélule peut être saupoudré sur une cuillère à café rase de nourriture semi-solide froide ou à température ambiante (par ex. compote de pommes, bouillie de riz, yaourt ou banane écrasée), puis avalée immédiatement avec d'environ 240 ml d'eau.

Pour ouvrir la gélule, tenez-la verticalement de manière à ce que les granules se trouvent dans le fond, puis appuyez légèrement et faites tourner la partie supérieure pour l'enlever, en prenant soin de ne pas éparpiller tout le contenu. **Ne pas mâcher ou écraser.**

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

En cas d'arthrose, la dose recommandée est de 200 mg par jour, à augmenter par votre médecin jusqu'à un maximum de 400 mg, si nécessaire.

Cette dose correspond généralement à la prise de :

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

En cas de polyarthrite rhumatoïde, la dose recommandée est de 200 mg par, à augmenter par votre médecin jusqu'à un maximum de 400 mg, si nécessaire.

Cette dose correspond généralement à la prise de :

- Une gélule de 100 mg deux fois par jour.

Uniquement pour Celecoxib AB 200 mg :

Si la dose qui vous a été prescrite ne peut être obtenue avec ce dosage du médicament, d'autres dosages sont disponibles pour obtenir cette dose. Veuillez consulter votre médecin à ce sujet.

En cas de spondylarthrite ankylosante, la dose recommandée est de 200 mg par jour, à augmenter par votre médecin jusqu'à un maximum de 400 mg, si nécessaire.

Cette dose correspond généralement à la prise de :

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

Problèmes au niveau des reins ou du foie : veuillez avertir votre médecin si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins car vous avez besoin d'une dose plus faible.

Patients âgés, en particulier ceux pesant moins de 50 kg : si vous avez plus de 65 ans et en particulier si vous pesez moins de 50 kg, il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller plus étroitement.

Vous ne pouvez pas prendre plus de 400 mg par jour.

Utilisation chez les enfants : Celecoxib AB est réservé aux adultes, il n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants.

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

Ne prenez pas plus de gélules que le nombre indiqué par votre médecin. Si vous prenez une quantité trop élevée de gélules, contactez votre médecin, votre pharmacien ou un hôpital et emportez le médicament avec vous. Si vous avez utilisé trop de Celecoxib AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre Pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Celecoxib AB

Si vous oubliez de prendre une gélule, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Celecoxib AB

L'arrêt brutal du traitement par Celecoxib AB peut provoquer une aggravation de vos symptômes. N'arrêtez pas la prise de Celecoxib AB sauf si votre médecin vous dit de le faire. Il est possible que votre médecin vous dise de diminuer la dose en 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 traités par du célécoxib pour une arthrite. Les effets indésirables marqués d'un astérisque (*) sont énumérés ci-dessous à la fréquence plus élevée à laquelle ils sont survenus chez des patients ayant pris du célécoxib pour prévenir des polypes du côlon. Les patients inclus dans ces études ont pris des doses élevées de Celecoxib AB pendant une longue durée.

Arrêtez la prise de Celecoxib AB et avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- réaction allergique telle qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires
- problèmes cardiaques tels qu'une douleur dans la poitrine
- douleur intense à l'estomac ou tout signe de saignement dans l'estomac ou l'intestin, comme des selles noires ou tachées de sang, ou des vomissements de sang
- réactions cutanées telles qu'une éruption, une formation de vésicules ou une desquamation de la peau
- insuffisance du foie (dont les symptômes sont notamment des nausées, une diarrhée, une jaunisse (aspect jaune de la peau ou du blanc des yeux)).

Très fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

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

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Crise cardiaque *
- Accumulation de liquide se manifestant par un gonflement des chevilles, des jambes et/ou des mains
- Infections urinaires
- Essoufflement*, sinusite (inflammation des sinus, infection des sinus, obstruction ou douleur au niveau des sinus), nez bouché ou nez qui coule, mal de gorge, toux, symptômes pseudo-grippaux
- Étourdissements, difficultés à dormir
- Vomissements*, douleur à l'estomac, diarrhée, indigestion, flatulence
- Éruption cutanée, démangeaisons
- Raideur musculaire
- Difficultés à avaler *
- Maux de tête
- Nausées
- Douleurs articulaires
- Aggravation d'allergies existantes
- Blessure accidentelle

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :

- Accident vasculaire cérébral*
- Insuffisance cardiaque, palpitations (perception des battements cardiaques), rythme cardiaque rapide
- Anomalies des tests sanguins évaluant le foie
- Anomalies des tests sanguins évaluant les reins
- Anémie (modifications des globules rouges pouvant causer une fatigue et un essoufflement)
- Anxiété, dépression, fatigue, somnolence, sensations de picotements
- Taux élevés de potassium mis en évidence par des tests sanguins (pouvant causer des nausées, une fatigue, une faiblesse musculaire ou des palpitations)
- Troubles de la vision ou vision floue, bourdonnements dans les oreilles, douleur et plaies dans la bouche, troubles de l'audition*

- Constipation, éructations, inflammation de l'estomac (indigestion, douleur à l'estomac ou vomissements), aggravation d'une inflammation de l'estomac ou de l'intestin
- Crampes dans les jambes
- Éruption cutanée se caractérisant par des boursouffures et des démangeaisons (urticaire)
- Inflammation de l'œil
- Difficultés respiratoires
- Coloration anormale de la peau (ecchymoses ou bleus)
- Douleur dans la poitrine (douleur généralisée non associée au cœur)
- Gonflement du visage

Rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- Ulcères (saignement) dans l'estomac, l'œsophage ou l'intestin, rupture de l'intestin (pouvant causer une douleur à l'estomac, une fièvre, des nausées, des vomissements ou un blocage de l'intestin), selles foncées ou noires, inflammation du pancréas (pouvant causer une douleur à l'estomac), inflammation de l'œsophage (œsophagite)
- Taux faibles de sodium dans le sang (une affection appelée « hyponatrémie »)
- Diminution du nombre de globules blancs (cellules qui aident à protéger le corps des infections) et de plaquettes sanguines (augmentation du risque de saignements ou de contusions (bleus))
- Difficultés de coordination des mouvements musculaires
- Sensation de confusion, modifications du goût
- Augmentation de la sensibilité à la lumière
- Perte de cheveux
- Hallucinations
- Saignement dans l'œil
- Réaction aiguë menant à une inflammation du poumon
- Rythme cardiaque irrégulier
- Rougeur
- Caillot sanguin dans les vaisseaux sanguins des poumons, dont les symptômes sont notamment un essoufflement brutal, une douleur intense à la respiration ou un évanouissement (collapsus).
- Saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin (pouvant causer des selles sanglantes ou des vomissements de sang), inflammation de l'intestin ou du côlon
- Inflammation grave du foie (hépatite), dont les symptômes sont notamment : nausées, diarrhée, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, selles pâles, tendance à saigner facilement, 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 : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Réactions allergiques graves (incluant un choc anaphylactique potentiellement fatal)
- Affections graves de la peau telles qu'un syndrome de Stevens-Johnson, une dermatite exfoliative et une nécrolyse épidermique toxique (pouvant causer une éruption, une formation de vésicules ou une desquamation de la peau), pustulose exanthématique généralisée aiguë (dont les symptômes sont notamment une rougeur de la peau avec des zones gonflées recouvertes de nombreuses petites pustules)
- Réaction allergique retardée pouvant s'accompagner de symptômes tels que : éruption cutanée, gonflement du visage, fièvre, gonflement des ganglions et résultats anormaux à certains tests (p. ex. foie, cellules sanguines (éosinophilie, une élévation du nombre d'un type de globules blancs))
- Saignement dans le cerveau causant le décès
- Méningite (inflammation de la membrane entourant le cerveau et la moelle épinière)

- Insuffisance du foie, atteinte du foie et inflammation grave du foie (hépatite fulminante) (parfois fatale ou nécessitant une transplantation du foie). Les symptômes peuvent inclure : nausées, diarrhée, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, selles pâles, tendance à saigner facilement, démangeaisons ou frissons.
- Problèmes au niveau du foie (tels qu'une cholestase et une hépatite cholestatique dont les symptômes sont notamment une décoloration des selles, des nausées et un jaunissement de la peau ou des yeux)
- Inflammation des reins et autres problèmes au niveau des reins (p. ex. syndrome néphrotique et maladie à lésion minime pouvant se manifester par des symptômes tels qu'une rétention d'eau (œdème), des urines « mousseuses », une fatigue et une perte d'appétit)
- Aggravation d'une épilepsie (les crises peuvent être plus fréquentes ou plus graves)
- Blocage d'une artère ou d'une veine dans l'œil provoquant une perte partielle ou complète de la vue
- Inflammation des vaisseaux sanguins (pouvant entraîner une fièvre, une douleur et l'apparition de taches pourpres sur la peau)
- Réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes sanguines (pouvant causer une fatigue, une tendance à avoir facilement des contusions (bleus), des saignements de nez fréquents et un risque plus élevé d'infections)
- Douleur et faiblesse dans les muscles
- Troubles 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, généralement réversible à l'arrêt du traitement

Au cours des études cliniques ne portant pas sur l'arthrite ni d'autres affections arthritiques, où le célécoxib était administré à des doses de 400 mg par jour pendant maximum 3 ans, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés :

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Problèmes cardiaques : angine de poitrine (douleur thoracique)
- Problèmes au niveau de l'estomac : syndrome du côlon irritable (pouvant se manifester par une douleur à l'estomac, une diarrhée, une indigestion et une flatulence)
- Pierres dans les reins (pouvant causer une douleur à l'estomac ou dans le dos, ou la présence de sang dans les urines), difficultés à uriner
- Prise de poids

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :

- Thrombose veineuse profonde (caillot de sang, généralement dans la jambe et pouvant causer une douleur, un gonflement ou une rougeur du mollet, ou des problèmes respiratoires)
- Problèmes au niveau de l'estomac : infection de l'estomac (pouvant causer une irritation et des ulcères de l'estomac et de l'intestin)
- Fracture du membre inférieur
- Zona, infection de la peau, eczéma (éruption cutanée sèche s'accompagnant de démangeaisons), pneumonie (infection du thorax (pouvant se manifester par une toux, une fièvre, des difficultés respiratoires))
- Corps flottants dans l'œil causant une vision floue ou des troubles de la vision, vertiges secondaires à des troubles de l'oreille interne, douleur, inflammation ou saignement au niveau des gencives, plaies dans la bouche
- besoin excessif d'uriner la nuit, saignement d'hémorroïdes, selles fréquentes

- Amas graisseux dans la peau ou à d'autres endroits, kyste ganglionnaire (gonflements bénins sur ou autour des articulations et des tendons de la main ou du pied), saignement vaginal anormal ou très abondant, douleur dans les seins
- Taux élevés de sodium mis en évidence par des tests sanguins

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 Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

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 AB

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte ou le flacon après « EXP ». La date de péremption 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 AB

- La substance active est le célécoxib.

Chaque gélule contient 100 mg de célécoxib.

Chaque gélule contient 200 mg de célécoxib.

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : Lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, crospovidone (type B) (E1202), laurylsulfate de sodium (E487), povidone (K-30) (E1201), stéarylfumarate de sodium.

Enveloppe de la gélule : Dioxyde de titane (E171), gélatine (E441).

Encre d'impression : Gomme-laque (E904), carmin d'indigo laque d'aluminium (E132) (uniquement pour les gélules de 100 mg), oxyde de fer jaune (E172) (uniquement pour les gélules de 200 mg)

Aspect de Celecoxib AB et contenu de l'emballage extérieur

Gélule.

Celecoxib AB 100 mg gélules

Gélule de taille « 4 » en gélatine, à coiffe blanche/corps blanc, remplie d'une poudre granuleuse blanche à blanc cassé, portant les mentions « Y » sur la coiffe et « 100 » sur le corps imprimées à l'encre bleue.

Celecoxib AB 200 mg gélules

Gélule de taille « 2 » en gélatine, à coiffe blanche/corps blanc, remplie d'une poudre granuleuse blanche à blanc cassé, portant les mentions « Y » sur la coiffe et « 200 » sur le corps imprimées à l'encre or.

Celecoxib AB gélules est disponible en emballages sous plaquettes et en flacons en PEHD.

Présentations :

Plaquettes : 10, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 gélules

Flacons en PEHD :

100 mg : 60, 100, 250 et 500 gélules

200 mg : 30, 100, 250 et 500 gélules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Celecoxib AB 100 mg (plaquette): BE493653

Celecoxib AB 100 mg (flacon): BE493662

Celecoxib AB 200 mg (plaquette): BE493671

Celecoxib AB 200 mg (flacon): BE493680

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8 – 1090 Bruxelles

Fabricant:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Royaume Uni

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

BE	Celecoxib AB 100 mg/200 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln
DE	Celecoxib Aurobindo 100 mg/200 mg Hartkapseln
ES	Celecoxib Aurobindo 200 mg cápsulas duras EFG
FI	Celecoxib Orion 100 mg/200 mg kovat kapselit
NL	Celecoxib Aurobindo 100 mg/200 mg, harde capsules
PT	Celecoxib Generis
SE	Celecoxib Orion 100 mg/200 mg kapslar, hårda
UK	Celecoxib 100 mg/200 mg capsules, hard

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