

Notice : information du patient

Celecoxib Teva 100 mg gélules

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

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

Celecoxib Teva 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 Teva contient la substance active célécoxib, qui appartient à un groupe de médicaments appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), et plus spécifiquement à un sous-groupe de médicaments connus sous le nom de 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 une plus grande quantité. Celecoxib Teva agit en diminuant la production des prostaglandines, ce qui permet donc de diminuer 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 Teva ?

Ne prenez jamais Celecoxib Teva

- 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 à l'estomac ou à l'intestin 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 colite ulcéreuse ou une maladie de Crohn.
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, d'une maladie cardiaque ischémique démontrée, ou d'une maladie cérébrovasculaire, 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 opération des artères des jambes.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez **déjà** eu un ulcère ou des saignements au niveau de l'estomac ou des intestins. Ne prenez pas Celecoxib Teva si vous présentez **actuellement** un ulcère ou des saignements de l'estomac ou des intestins.
- si vous prenez de l'acide acétylsalicylique (même à faibles doses pour protéger votre cœur).
- si vous prenez des traitements antiplaquettaires.
- si vous prenez des médicaments pour diminuer 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 Teva en même temps que d'autres AINS ne contenant pas d'acide acétylsalicylique tels qu'ibuprofène ou 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 avez une rétention d'eau (comme des chevilles et des pieds gonflés).
- 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 Teva 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, une lésion grave 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 des réactions graves au niveau du foie sont survenues durant le mois suivant le début du traitement.

Celecoxib Teva 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 Teva

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

- certains médicaments pour traiter la toux (dextrométhorphan).
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque (p. ex. inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IECA), antagonistes de l'angiotensine II, bêta-bloquants et diurétiques).
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques et bactériennes (fluconazole et rifampicine).
- médicaments « fluidifiant le sang », qui réduisent la formation de caillots sanguins (warfarine ou autres médicaments de type warfarine, y compris des médicaments plus récents tels que l'apixaban).
- médicaments pour traiter la dépression (p. ex. lithium).
- médicaments contre les troubles du sommeil ou les irrégularités du rythme cardiaque.
- médicaments pour traiter certains troubles mentaux (neuroleptiques).
- certains médicaments contre la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et la leucémie (méthotrexate).
- certains médicaments traitant l'épilepsie/les convulsions et certaines formes de douleur ou de dépression (carbamazépine).
- certains médicaments luttant contre l'épilepsie/les convulsions et certains troubles du sommeil (barbituriques).
- certains médicaments utilisés pour réprimer le système immunitaire, p. ex. après une transplantation (ciclosporine et tacrolimus).

Celecoxib Teva peut être utilisé 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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne pas utiliser Celecoxib Teva 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 Teva, arrêtez le traitement et contactez votre médecin pour qu'il vous prescrive un autre traitement.

Allaitement

Ne pas utiliser Celecoxib Teva pendant l'allaitement.

Fertilité

Les AINS, dont Celecoxib Teva, 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 connaître la manière dont vous réagissez à Celecoxib Teva avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Si vous ressentez des étourdissements ou une somnolence après avoir pris Celecoxib Teva, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine tant que ces effets n'ont pas disparu.

Celecoxib Teva 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 Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Si vous pensez ou avez l'impression que l'effet de Celecoxib Teva 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 capable de contrôler votre douleur et vous ne pourrez pas prendre Celecoxib Teva pendant une période plus longue que nécessaire pour soulager vos symptômes.

Mode d'administration

Celecoxib Teva 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 Teva au même moment 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, froid ou à température ambiante), puis avalé immédiatement avec un verre d'eau d'environ 240 ml.

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.

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 est habituellement 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 (pris en deux doses séparées). Votre médecin pourra l'augmenter à maximum 400 mg (pris en deux doses séparées), si nécessaire.

La dose est habituellement de :

- une gélule de 100 mg deux fois par jour.

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 est habituellement 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.

Problèmes au niveau des reins ou du foie

Veillez 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 surtout si vous pesez moins de 50 kg, il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller plus étroitement.

Utilisation chez les enfants

Celecoxib Teva est réservé aux adultes, il n'est **pas** destiné aux enfants.

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

Ne prenez pas plus de gélules que le nombre recommandé par votre médecin. Si vous prenez une quantité trop élevée de gélules, contactez votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245) ou un hôpital et emmenez votre médicament.

Si vous oubliez de prendre Celecoxib Teva

Si vous oubliez de prendre Celecoxib Teva, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Celecoxib Teva

L'arrêt brutal du traitement par Celecoxib Teva peut provoquer une aggravation de vos symptômes. N'arrêtez pas la prise de Celecoxib Teva 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 par Celecoxib Teva.

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 la 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 célécoxib pendant une longue durée.

Arrêtez la prise de Celecoxib Teva 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.
- réactions cutanées telles qu'une éruption cutanée, une formation de vésicules ou une desquamation de la peau.
- 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.
- insuffisance du foie (les symptômes peuvent inclure des nausées (se sentir malade), une diarrhée, une jaunisse (aspect jaune de la peau ou du blanc des yeux)).

Très fréquent (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- hypertension artérielle, dont aggravation d'une hypertension artérielle existante*.

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) :

- crise cardiaque*
- accumulation de liquide dans le corps s'accompagnant d'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, rhumes, 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 (se sentir malade)
- articulations douloureuses
- aggravation d'allergies existantes.
- blessure accidentelle

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100) :

- accident vasculaire cérébral*

- insuffisance cardiaque, palpitations, rythme cardiaque rapide
- anomalies des tests sanguins du foie
- anomalies des tests sanguins des reins
- anémie (modifications des globules rouges pouvant causer une fatigue et un essoufflement)
- anxiété, dépression, fatigue, somnolence, picotements
- taux élevés de potassium dans les résultats des tests sanguins (pouvant causer des nausées (se sentir malade), une fatigue, une faiblesse musculaire ou des palpitations)
- vision altérée ou floue, bourdonnements dans les oreilles, douleur et ulcères de la bouche, troubles de l'audition*
- constipation, éructations, inflammation de l'estomac (une indigestion, une douleur à l'estomac ou des vomissements), aggravation d'une inflammation de l'estomac ou de l'intestin.
- crampes dans les jambes.
- éruption 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 maximum 1 personne sur 1 000) :

- ulcères (saignements) de l'estomac, de l'œsophage ou des intestins; ou perforation de l'intestin (pouvant causer une douleur à l'estomac, une fièvre, des nausées, des vomissements, une occlusion de l'intestin), selles foncées ou noires, inflammation du pancréas (parfois à l'origine d'une douleur à l'estomac), inflammation de l'œsophage
- faibles taux de sodium dans le sang (état appelé hyponatrémie)
- diminution du nombre de globules blancs (qui contribuent à protéger l'organisme contre les infections) et de plaquettes sanguines (risque augmenté de saignements ou de contusions)
- 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 pouvant mener à une inflammation des poumons
- rythme cardiaque irrégulier
- rougir
- caillot dans les vaisseaux sanguins des poumons. Les symptômes peuvent inclure un essoufflement soudain, de vives douleurs quand vous respirez ou un collapsus
- saignement dans l'estomac ou l'intestin (pouvant causer la présence de sang dans les selles ou des vomissements de sang), inflammation de l'intestin ou du côlon
- 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 (pouvant survenir chez maximum 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, une nécrolyse épidermique toxique (pouvant causer une éruption cutanée, une formation de

vésicules ou une desquamation de la peau) et pustulose exanthématique généralisée aiguë (les symptômes incluent une peau devenant rouge, gonflée à certains endroits, 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 glandes, et des résultats d'analyse anormaux (par ex. du foie, des cellules sanguines (éosinophilie, une augmentation du nombre d'une sorte de globules blancs))
- hémorragie dans le cerveau causant le décès
- méningite (inflammation de la membrane entourant 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
- problèmes de foie (comme la cholestase et l'hépatite cholestatique, 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 de rein (comme le syndrome néphrotique et La maladie de changement minimal, 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)
- 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 (ce qui peut provoquer une fatigue, une tendance aux contusions, des saignements de nez fréquents ainsi qu'un risque plus élevé d'infections)
- douleur et faiblesse musculaires
- altération de l'odorat
- perte 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

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 survenir chez maximum 1 personne sur 10) :

- problèmes cardiaques: angine de poitrine (douleurs dans la poitrine).
- problèmes à l'estomac: syndrome du côlon irritable (pouvant comprendre une douleur à l'estomac, une diarrhée, une indigestion et des flatulences).
- pierres dans les reins (pouvant causer une douleur à l'estomac ou dans le dos, la présence de sang dans les urines), difficultés à uriner.
- prise de poids.

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 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 problèmes respiratoires).
- problèmes à l'estomac: infection de l'estomac (pouvant entraîner une irritation et des ulcères de l'estomac et des intestins)
- fracture du membre inférieur

- zona, infection de la peau, eczéma (éruption cutanée sèche s'accompagnant de démangeaisons).
pneumonie (infection thoracique (possibilité de toux, fièvre, difficultés à respirer))
- mouches volantes dans les yeux provoquant une vision altérée ou floue, hémorragie conjonctivale, vertiges secondaires à des troubles de l'oreille interne, plaie, inflammation ou saignement des gencives, ulcération dans la bouche
- besoin excessif d'uriner la nuit, saignement d'hémorroïdes (saignement hémorroïdal), 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), troubles de l'élocution, saignements vaginaux anormaux ou très abondants, douleur dans les seins.
- 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 l'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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Celecoxib Teva ?

Tenir 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 plaquette et l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette en ALU/ALU

Pas de précautions particulières de conservation.

Plaquette en PVC/PVDC/ALU

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Pilulier

Pas de précautions particulières de conservation.

Piluliers

Durée de conservation après la première ouverture du flacon : 6 mois.

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 Teva 100 mg

- La substance active est le célécoxib. Chaque gélule contient 100 mg de célécoxib.
- Les autres composants sont : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, laurylsulfate de sodium, crospovidone (type B), povidone (K30), povidone (K90), stéarate de magnésium, gélatine, gomme

laque, propylène glycol, eau purifiée, dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo, laque d'aluminium (E132).

Ce que contient Celecoxib Teva 200 mg

- La substance active est le célécoxib. Chaque gélule contient 200 mg de célécoxib.
- Les autres composants sont : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, laurylsulfate de sodium, crospovidone (type B), povidone (K30), povidone (K90), stéarate de magnésium, gélatine, gomme laque, propylène glycol, eau purifiée, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Celecoxib Teva 100 mg et contenu de l'emballage extérieur

Celecoxib Teva 100 mg se présente sous la forme de gélules blanches et opaques, portant l'inscription « 100 » en bleu.

Celecoxib Teva 100 mg est disponible en emballages de 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 gélules en plaquettes, de 50 x 1 et 60 x 1 gélules en plaquette unidose perforée et de 100 gélules en pilulier.

Aspect de Celecoxib Teva 200 mg et contenu de l'emballage extérieur

Celecoxib Teva 200 mg se présente sous la forme de gélules blanches et opaques, portant l'inscription « 200 » en jaune.

Celecoxib Teva 200 mg est disponible en emballages de 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 gélules en plaquettes, de 30 x 1 et 50 x 1 gélules en plaquette unidose perforée et de 100 gélules en pilulier.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas
Teva Czech Industries s.r.o, Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, République tchèque
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Pologne
HBM Pharma s.r.o., 03680 Martin, Slabinská 30, Slovaquie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Celecoxib Teva 100 mg

Plaquette (ALU/ALU) : BE427673

Plaquette (PVC/PVDC/ALU) : BE427682

Pilulier : BE427691

Celecoxib Teva 200 mg

Plaquette (ALU/ALU) : BE427707

Plaquette (PVC/PVDC/ALU) : BE427716

Pilulier : BE427725

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE, NL : Celecoxib Teva 100 mg capsules, hard
Celecoxib Teva 200 mg capsules, hard
DE: Celecoxib AbZ 100 mg Hartkapseln
Celecoxib AbZ 200 mg Hartkapseln
ES: Celecoxib Teva 200 mg cápsulas duras EFG
FR: Celecoxib TEVA 100 mg, gélules
Celecoxib TEVA 200 mg, gélules
IT: Celecoxib Teva

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