

**BEL 20L21****Notice : information de l'utilisateur****CELEBREX 100 mg gélules****CELEBREX 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 Celebrex et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Celebrex
3. Comment prendre Celebrex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Celebrex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Celebrex et dans quel cas est-il utilisé ?**

Celebrex 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. Celebrex agit en réduisant la production des prostaglandines, ce qui a pour effet de réduire la douleur et l'inflammation.

Celebrex 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 Celebrex ?**

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

**Ne prenez jamais Celebrex**

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

- si vous êtes allergique au célecoxib 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 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 prurigineuse, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou des sifflements
- si vous êtes enceinte. Si vous êtes susceptible de devenir enceinte au cours du traitement, vous devez parler de méthodes de contraception avec votre médecin
- 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 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 Celebrex :

- si vous avez **déjà** présenté un ulcère ou des saignements de l'estomac ou des intestins. (**Ne prenez pas Celebrex** 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 antiagrégants plaquettaires
- 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., prednisonne)
- si vous prenez Celebrex 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 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 trop importante (comme chevilles et 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 Celebrex 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 inflammation grave du foie, dommages du foie, l'insuffisance du foie (dont certaines d'issue fatale ou requérant 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.

Celebrex 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 Celebrex**

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 (IEC), 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 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 ou tacrolimus (destinés à supprimer le système immunitaire p.ex. après une transplantation)

Celebrex 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Celebrex 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 contraception adéquate) au cours du traitement. Si vous devenez enceinte durant le traitement par Celebrex, vous devrez arrêter le traitement et contacter votre médecin pour qu'il vous prescrive un autre traitement.

### Allaitement

Celebrex ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

### Fertilité

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

### **Celebrex contient du lactose**

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

### **Celebrex 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 Celebrex ?**

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 Celebrex 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 Celebrex pendant une période plus longue que nécessaire pour soulager vos symptômes.

### Mode d'administration

**Celebrex 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 Celebrex 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. **Ne mâchez pas et n'écrasez pas les granules.**

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 ; votre médecin pourra l'augmenter à maximum 400 mg, 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.

**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.

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

#### **Utilisation chez les enfants**

Celebrex est réservé aux adultes, il n'est pas destiné aux enfants.

#### **Si vous avez pris plus de Celebrex 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 Celebrex**

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 Celebrex**

L'arrêt brutal du traitement par Celebrex pourrait entraîner l'aggravation de vos symptômes. N'arrêtez pas de prendre Celebrex 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 énumérés ci-dessous ont été observés chez des patients arthritiques qui prenaient Celebrex. Les effets indésirables marqués d'un astérisque (\*) sont énumérés ci-dessous aux fréquences plus élevées auxquelles ils se sont produits chez des patients qui**

**prenaient Celebrex pour prévenir des polypes du côlon. Les patients inclus dans ces études ont pris Celebrex à des doses élevées et pendant une longue période.**

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

**Si vous présentez :**

- une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des sifflements ou des difficultés à respirer
- des problèmes cardiaques tels que douleurs dans la poitrine
- des douleurs sévères à l'estomac ou le moindre 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 (votre peau ou le blanc de vos yeux a l'air jaune)).

**Très fréquent : peut toucher plus d'une personne sur 10**

- Hypertension artérielle, dont aggravation d'une hypertension artérielle existante\*

**Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne 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 coulant, mal de gorge, toux, rhume, symptômes grippaux
- Vertiges, 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
- Blessure accidentelle

**Peu fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne 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 des globules rouges qui peuvent 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)
- Vision altérée ou trouble, tintements d'oreilles, douleur et ulcères de la bouche, problèmes d'ouïe\*
- 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 : peut toucher jusqu'à 1 personne 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 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) 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
- Perte 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 les vaisseaux sanguins des poumons. Les symptômes peuvent inclure un essoufflement soudain, de vives douleurs quand vous respirez ou un collapsus
- Saignements de l'estomac ou des intestins (peuvent donner lieu à des selles sanguinolentes ou des vomissements), inflammation des intestins 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 : peut toucher jusqu'à 1 personne 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 (pouvant entraîner une éruption cutanée, la formation de vésicules ou une desquamation de la peau) et pustulose exanthématique aiguë généralisée (les symptômes comprennent 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))
- 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 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)
- 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 fièvre, des douleurs, des taches pourpres sur la 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 Celebrex a été pris à des doses de 400 mg par jour pendant maximum 3 ans, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés :**

**Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10**

- Problèmes cardiaques : angine de poitrine (douleurs dans la poitrine)
- Problèmes à l'estomac : syndrome du côlon irritable (peut inclure douleurs à l'estomac, diarrhée, indigestion, 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 : peut toucher jusqu'à 1 personne 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 à l'estomac ; infection de l'estomac (qui peut causer une irritation et des ulcères de l'estomac et des intestins)
- Fracture des membres inférieurs
- Zona, infection de la peau, eczéma (éruption prurigineuse sèche), 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, 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 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou (site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be); e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Celebrex**

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver Celebrex 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 Celebrex**

- La substance active est le célécoxib. Chaque gélule contient 100 mg ou 200 mg de célécoxib.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, le laurylsulfate de sodium, la polyvidone, la croscarmellose sodique et le stéarate de magnésium. L'enveloppe de la gélule contient de la gélatine, du dioxyde de titane E171, du laurylsulfate de sodium et du monolaurate de sorbitane. L'encre contient de la gomme laque, du propylène glycol, de l'indigotine E132 (gélule de 100 mg), de l'oxyde ferrique E172 (gélule de 200 mg).

##### **Aspect de Celebrex et contenu de l'emballage extérieur**

Celebrex est disponible sous forme de gélules.

Gélules blanches et opaques présentant deux bandes bleues indiquant respectivement 7767 et 100 (Celebrex 100 mg).

Gélules blanches et opaques présentant deux bandes dorées indiquant respectivement 7767 et 200 (Celebrex 200 mg).

Les gélules sont conditionnées sous plaquettes en PVC transparent ou opaque / aluminium.

Celebrex est disponible en boîtes de 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50 et 5x(10x10) gélules et en boîtes de 50 et 100 emballages unitaires.

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**

Upjohn SRL, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique

**Fabricant**

R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Allemagne

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Allemagne

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

Nom	Pays
Celebra	Danemark, Finlande, Islande, Norvège, Suède
Celebrex	Autriche, Belgique, Chypre, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Portugal, Espagne, Royaume-Uni

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :**

Celebrex 100 mg gélules, plaquettes en PVC: BE212301

Celebrex 200 mg gélules, plaquettes en PVC: BE212317

Celebrex 100 mg gélules, plaquettes en aluminium: BE227403

Celebrex 200 mg gélules, plaquettes en aluminium: BE227412

**Mode de délivrance :** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022**

**Autre source d'information**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) : <https://www.afmps.be/fr>.

**BEL 20L21**