Notice : Information de l'utilisateur
Celecoxib Teva 100 mg gélules
Celecoxib Teva 200 mg gélules
célécoxib

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Celecoxib Teva et dans quels 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 quels cas est-il utilisé ?

Celecoxib Teva contient la substance active célécoxib.

Celecoxib Teva appartient à la classe de médicaments appelée anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et plus spécifiquement au sous-groupe des inhibiteurs de la cyclooxygénase 2 (COX-2). Votre organisme produit des prostaglandines qui peuvent provoquer une douleur et une inflammation. Dans le cas de maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrose, votre organisme en produit davantage. Celecoxib Teva agit en diminuant la production de prostaglandines et diminue ainsi la douleur et l'inflammation.

Celecoxib Teva est utilisé chez l'adulte pour soulager les signes et 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 l'administration de la première dose, mais il se peut que plusieurs jours de traitement soient nécessaires pour obtenir un effet complet.

2. Quelles sont les informations à connaitre 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 la classe de médicaments appelée « sulfamides » (par exemple, certains antibiotiques utilisés dans le traitement des infections).
- si vous avez **actuellement** un ulcère ou une hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins.

- si vous avez des antécédents d'asthme, de polypes dans le nez, de congestion nasale sévère ou d'une réaction allergique avec éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés pour respirer ou une respiration sifflante, déclenchés par la prise d'acide acétylsalicylique ou d'un autre anti-inflammatoire utilisé contre la douleur (AINS).
- si vous êtes enceinte. Si vous êtes susceptible de démarrer une grossesse pendant votre traitement, vous devez discuter des méthodes de contraception avec votre médecin.
- si vous allaitez.
- si vous avez une maladie du foie sévère.
- si vous avez une maladie des reins sévère.
- si vous avez une maladie inflammatoire des intestins telle qu'une rectocolite hémorragique ou une maladie de Crohn.
- si vous avez une insuffisance cardiaque, une maladie ischémique du cœur avérée ou une maladie cérébrovasculaire, telle qu'une crise cardiaque diagnostiquée, un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire (diminution temporaire du flux sanguin vers le cerveau, connu sous le nom de « mini-AVC »), une angine de poitrine ou une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le 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 Teva:
- si vous avez **déjà** eu un ulcère ou une hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins. (**Ne prenez jamais Celecoxib Teva** si vous avez actuellement un ulcère ou une hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins).
- si vous prenez de l'acide acétylsalicylique (y compris à faible dose pour protéger votre cœur).
- si vous prenez des traitements antiplaquettaires.
- si vous prenez des médicaments pour diminuer la coagulation sanguine (par exemple, warfarine/ anticoagulants de type warfarine ou nouveaux anticoagulants oraux, par exemple apixaban).
- si vous prenez des médicaments appelés corticoïdes (par exemple, prednisone).
- si vous utilisez Celecoxib Teva en même temps que d'autres AINS ne contenant pas d'acide acétylsalicylique tels que l'ibuprofène ou le diclofénac. La prise simultanée de ces médicaments est à éviter.
- si vous fumez, si vous êtes diabétique, si vous avez une pression artérielle élevée ou un taux de cholestérol élevé.
- si vous avez une maladie du cœur, du foie ou des reins; votre médecin pourra être amené à vous suivre de façon régulière.
- si vous avez une rétention hydrique (chevilles et pieds gonflés).
- si vous êtes déshydraté(e), par exemple suite à une maladie, une diarrhée ou l'utilisation de diurétiques (utilisés pour traiter l'excès de liquide dans l'organisme).
- si vous avez déjà eu une réaction allergique ou une réaction cutanée grave à des médicaments ;
- si vous avez une sensation de malaise suite à une infection ou infection suspectée, car Celecoxib Teva peut masquer une fièvre ou d'autres signes d'infection ou d'inflammation.
- si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans ; votre médecin sera amené à vous suivre de façon régulière.
- si vous consommez de l'alcool, car la consommation d'alcool au cours du traitement par des AINS peut augmenter le risque de problèmes gastro-intestinaux.

Ce médicament peut provoquer une augmentation de la pression artérielle, c'est pourquoi votre médecin pourra être amené à contrôler votre pression artérielle régulièrement.

Certains cas de réactions hépatiques sévères, y compris une inflammation sévère du foie, des lésions hépatiques, une insuffisance hépatique (dont certaines d'issue fatale ou nécessitant une greffe de foie),

ont été rapportés avec le célécoxib. Dans les cas pour lesquels le délai de survenue était rapporté, la plupart des réactions hépatiques sévères sont apparues dans le mois suivant le début du traitement.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec le traitement par Celecoxib Teva. Interrompez immédiatement Celecoxib Teva et consultez un médecin immédiatement si vous remarquez l'un des symptômes de réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

Celecoxib Teva peut rendre la survenue d'une grossesse plus difficile. Vous devez informer votre médecin si vous souhaitez être enceinte ou si vous avez des problèmes pour devenir enceinte (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.
- Dextrométhorphane (utilisé pour traiter la toux).
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes de l'angiotensine II, bêta-bloquants 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 autres médicaments de type warfarine (médicaments anticoagulants diminuant la formation de caillots sanguins), y compris des médicaments récents tels que l'apixaban.
- Lithium (utilisé pour traiter certains types de dépression).
- Autres médicaments utilisés pour traiter la dépression, les troubles du sommeil, l'hypertension artérielle 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 certains types de douleur ou de dépression).
- Barbituriques (utilisés pour traiter l'épilepsie/les convulsions et certains troubles du sommeil).
- Ciclosporine et tacrolimus (utilisés pour la suppression du système immunitaire, par exemple après une greffe).

Celecoxib Teva peut être pris avec une faible dose d'acide acétylsalicylique (75 mg par jour ou moins). 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Celecoxib Teva ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être (c.-à-d., femmes en capacité de procréer n'utilisant aucune méthode de contraception efficace) pendant la durée du traitement. Si vous démarrez une grossesse pendant le traitement par Celecoxib Teva, vous devez l'interrompre et contacter votre médecin pour qu'il vous prescrive un autre traitement.

Allaitement
Celecoxib Teva ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Celecoxib Teva peut rendre la survenue d'une grossesse plus difficile. Si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à être enceinte, parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous devez avoir connaissance des effets de Celecoxib Teva sur votre organisme avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Si vous présentez des sensations vertigineuses ou une somnolence après la prise de Celecoxib Teva, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que ces effets n'ont pas disparu.

Celecoxib Teva contient du lactose
Celecoxib Teva 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.

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 pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous informera de la dose à prendre. Etant donné que le risque d'effets indésirables liés à des problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose et la durée de traitement, il est important d'utiliser la dose la plus faible pour soulager votre douleur et de ne pas prendre Celecoxib Teva plus longtemps que nécessaire pour contrôler vos symptômes.

Si vous ne ressentez aucune amélioration après deux semaines de traitement, contactez votre médecin.

La dose recommandée est de
Pour l'arthrose, la dose recommandée est de 200 mg par jour. Elle peut être augmentée par votre médecin à 400 mg maximum, si besoin.
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. Elle peut être augmentée par votre médecin à 400 mg maximum, si besoin.
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. Elle peut être augmentée par votre médecin à 400 mg maximum, si besoin.
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 rénaux ou hépatiques : informez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques car vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible.

Personnes âgées, en particulier celles pesant moins de 50 kg : si vous avez plus de 65 ans et en particulier si vous pesez moins de 50 kg, votre médecin pourra être amené à vous suivre plus étroitement. Vous ne devez pas prendre plus de 400 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Celecoxib Teva est réservé à l'adulte et ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Mode d'administration
Celecoxib Teva doit être pris par voie orale.
Les gélules peuvent être prises à n'importe quel moment de la journée, au cours ou en dehors des repas. Cependant, essayez de prendre chaque dose toujours au même moment de la journée.

Si vous avez pris plus de Celecoxib Teva que vous n'auriez dû
Ne prenez pas plus de gélules que ce que votre médecin vous a prescrit. 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 Teva
Si vous avez oublié de prendre une gélule, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Celecoxib Teva
L'interruption brutale de votre traitement par Celecoxib Teva peut provoquer une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas la prise de Celecoxib Teva sauf si votre médecin vous le demande. Votre médecin pourra vous conseiller de réduire la dose pendant quelques jours avant d'interrompre définitivement 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 atteints d'arthrose et ayant pris du célécoxib. Les effets indésirables marqués d'un astérisque (*) énumérés ci-dessous sont ceux survenus aux fréquences les plus élevées chez les patients ayant pris du célécoxib pour prévenir les polypes du côlon. Les patients de ces études ont pris du célécoxib à des doses élevées pendant une longue durée.

Arrêtez de prendre Celecoxib Teva et contactez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :
- réaction allergique telle qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, une respiration sifflante ou des difficultés pour respirer ;
- troubles cardiaques tels qu'une douleur dans la poitrine ;
- douleur intense au niveau de l'estomac ou tout signe de saignement au niveau de l'estomac ou des intestins, comme une coloration noire des selles, la présence de sang dans les selles ou les vomissements de sang ;
- réaction cutanée telle qu'une éruption cutanée, des cloques ou une desquamation de la peau ;
- insuffisance hépatique (dont les symptômes peuvent inclure des nausées, une diarrhée, une jaunisse [votre peau ou le blanc de vos yeux se colorent en jaune]).

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10
- Hypertension, y compris aggravation d'une hypertension pré-existante*

Fréquent : pouvant affecter 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 qui coule, maux de gorge, toux, rhume, symptômes pseudo-grippaux.
- Sensations vertigineuses, difficultés à s'endormir.
- Vomissements*, maux d'estomac, diarrhée, indigestion, flatulences.
- Eruption cutanée, démangeaisons.
- Rigidité musculaire.
- Difficultés pour avaler*.
- Maux de tête.
- Nausées.
- Articulations douloureuses.
- Aggravation d'allergies existantes.
- Blessure accidentelle.

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

- Accident vasculaire cérébral*.
- Insuffisance cardiaque, palpitations (perception des battements du cœur), rythme cardiaque rapide.
- Anomalies dans les analyses sanguines du foie.
- Anomalies dans les analyses sanguines des reins.
- Anémie (modifications des globules rouges pouvant provoquer une fatigue et un essoufflement).
- Anxiété, dépression, fatigue, endormissement, sensations de picotements (fourmillements).
- Taux élevés de potassium dans les résultats des analyses sanguines (pouvant provoquer des nausées, une fatigue, une faiblesse musculaire ou des palpitations).
- Vision altérée ou trouble, bourdonnements d'oreille, douleurs et plaies buccales, difficultés d'audition*.
- Constipation, éructation, inflammation de l'estomac (indigestion, maux d'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 pour respirer.
- Coloration anormale de la peau (contusions).
- Douleur thoracique (douleur généralisée non liée au cœur).
- Gonflement du visage.

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

- Ulcères (saignements) de l'estomac, de l'œsophage ou des intestins ; ou rupture de l'intestin (pouvant provoquer des maux d'estomac, de la fièvre, des nausées, des vomissements, une occlusion intestinale), selles foncées ou noires, inflammation du pancréas (pouvant provoquer des maux d'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.

- Sensibilité accrue à la lumière.
- Chute de cheveux.
- Hallucinations.
- Saignements dans l'œil.
- Réaction aiguë pouvant mener à une inflammation des poumons.
- Battements de 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 (pouvant entraîner des selles sanguinolentes ou des vomissements), inflammation des intestins ou du côlon.
- Inflammation sévère du foie (hépatite). Les symptômes peuvent inclure nausées, 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 pour avaler.

Très rare : pouvant affecter 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 provoquer une éruption cutanée, la formation de cloques 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 possibilité de symptômes tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, de la fièvre, un gonflement des glandes, et des résultats d'analyse anormaux (par exemple, 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, atteinte du foie et inflammation sévère du foie (hépatite fulminante) (parfois d'issue fatale ou nécessitant une greffe de foie). Les symptômes peuvent inclure nausées, diarrhée, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, selles pâles, tendance aux saignements, démangeaisons ou frissons.
- Problèmes de foie (tels qu'une cholestase et une hépatite cholestatique, pouvant s'accompagner de symptômes tels que selles décolorées, nausées et jaunissement de la peau ou des yeux).
- Inflammation des reins et autres problèmes de rein (tels qu'un syndrome néphrotique et une maladie à changement minime, qui peuvent s'accompagner de symptômes tels que rétention d'eau (œdème), urine mousseuse, fatigue et perte d'appétit).
- Aggravation d'une épilepsie (possibilité de convulsions 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 (pouvant provoquer de la fièvre, des douleurs, des taches pourpres sur la peau).
- Réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pouvant provoquer 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 : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Diminution de la fertilité chez les femmes, habituellement réversible à l'arrêt du médicament.
- D'autres affections cutanées graves, telles qu'une éruption fixe d'origine médicamenteuse (une réaction allergique cutanée distinctive, qui se répète généralement au même endroit lors d'une réexposition au médicament et qui peut ressembler à des plaques rondes ou ovales rouges et à un gonflement de la peau, des cloques (urticaire), des démangeaisons) et une éruption médicamenteuse fixe bulleuse généralisée (peut impliquer des réactions cutanées généralisées).

Au cours des études cliniques non associées à l'arthrose ou à d'autres maladies rhumatologiques au cours desquelles le célécoxib a été administré à des doses de 400 mg par jour pendant 3 ans, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Problèmes cardiaques : angine de poitrine (douleur dans la poitrine).
- Problèmes digestifs : syndrome du côlon irritable (pouvant inclure des maux d'estomac, des diarrhées, une indigestion, des flatulences).
- Calculs rénaux (pouvant provoquer une douleur gastrique ou dorsale, ou la présence de sang dans les urines), difficultés pour uriner.
- Prise de poids.
- Anomalies dans les analyses de sang liées aux reins.

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

- Thrombose veineuse profonde (caillot de sang généralement situé dans la jambe, pouvant provoquer des douleurs, un gonflement ou des rougeurs du mollet, ou des problèmes pour respirer).
- Problèmes digestifs : infection de l'estomac (pouvant provoquer une irritation et des ulcères de l'estomac et des intestins).
- Fracture des membres inférieurs.
- Zona, infection de la peau, eczéma (éruption sèche accompagnée de démangeaisons), pneumonie (infection thoracique [possibilité de toux, fièvre, difficultés pour respirer]).
- Corps flottants dans les yeux provoquant une vision trouble ou altérée, vertiges dus à des troubles de l'oreille interne, douleur, 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 pour parler, saignements vaginaux anormaux ou très abondants, douleur mammaire.
- Taux élevés de sodium révélés par des analyses sanguines.
- Hémorragie dans l'œil.

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 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 ce médicament 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 la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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
- La substance active est le célécoxib.
  Chaque gélule de 100 mg contient 100 mg de célécoxib.
  Chaque gélule de 200 mg contient 200 mg de célécoxib.
- Les autres composants sont :
  Contenu de la gélule : laurilsulfate de sodium, lactose monohydraté, crospovidone de type A, povidone K 29-32 et stéarate de magnésium.
  Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171) et laurilsulfate de sodium.
  Encre d'impression : gomme laque, et laque aluminique de carmin d'indigo (E132 - seulement gélule de 100 mg) ou oxyde de fer jaune (E172 – seulement gélule de 200 mg).

Aspect de Celecoxib Teva et contenu de l'emballage extérieur
Celecoxib Teva 100 mg gélules se présentent sous forme de gélule en gélatine composée d'une tête blanche opaque comportant une bande bleue et d'un corps blanc opaque comportant la mention « 100 » imprimée au verso sur la bande bleue.

Celecoxib Teva 200 mg gélules se présentent sous forme de gélule en gélatine composée d'une tête blanche opaque comportant une bande jaune et d'un corps blanc opaque comportant la mention « 200 » imprimée au verso sur la bande jaune.

Celecoxib Teva est disponible sous plaquettes de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Teva B.V.**,** Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Pays-Bas

Fabricant
Balkanpharma-Dupnitsa AD**,** Samokovsko Shosse 3, 2600 Dupnitsa, Bulgarie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
100 mg : BE663694
200 mg : BE663695

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
AT: Celecoxib ratiopharm GmbH
BE, IS, NL : Celecoxib Teva
DE: Celecoxib-ratiopharm
ES: Celecoxib Tevagen
FR: CELECOXIB TEVA SANTE
HRV: Celixib
IT: CELECOXIB TEVA ITALIA
PT: Celecoxib ratiopharm
RO: Celecoxib Teva BV

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2026.
Date d'approbation AFMPS : 10/2026.