

Dénomination du médicament

CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule
Célécoxib

Encadré

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 100 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule ?
3. Comment prendre CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien, antirhumatismal, AINS, Coxibs, code ATC : M01AH01.

CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule est utilisé chez l'adulte pour soulager les signes et symptômes de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante.

CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule contient la substance active célécoxib qui appartient à la classe des médicaments appelée les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et plus

spécifiquement au sous-groupe des inhibiteurs des cyclo-oxygénases-2 (COX-2).

Votre corps produit des prostaglandines qui peuvent causer une douleur et une inflammation. Dans le cas de maladies telles que l'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde, votre corps en produit plus. CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule agit en diminuant la production de prostaglandines et ainsi diminue 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 se peut qu'il faille quelques jours de traitement pour obtenir un effet complet.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule ?

Ne prenez jamais CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des antécédents d'allergie à la classe de médicaments appelée « sulfamides » (certains antibiotiques utilisés dans le traitement d'infections en font partie),
- si vous avez 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 grave ou d'une réaction allergique avec éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du cou, des difficultés à respirer ou des râles, 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 d'être enceinte pendant votre traitement, vous devez discuter de mesures 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 avez une maladie inflammatoire des intestins telle qu'une rectocolite hémorragique ou une maladie de Crohn,
- si vous avez une insuffisance cardiaque,
- si vous avez une maladie ischémique du cœur avérée ou une pathologie cérébrovasculaire, tels qu'un diagnostic de crise cardiaque, 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 100 mg, gélule :

- si vous avez des antécédents d'ulcère ou d'hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins. Ne prenez pas 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 la warfarine/les anticoagulants de type warfarine ou des nouveaux anticoagulants oraux [NACO], par ex. l'apixaban),
- si vous prenez des médicaments appelés corticoïdes (ex. : 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, avez du diabète, souffrez d'hypertension ou un cholestérol élevé,
- si vous avez des pathologies 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, par exemple suite à une maladie, des diarrhées ou la prise de diurétiques (utilisés dans le traitement des œdèmes),
- si vous avez des antécédents de réaction allergique ou de réaction cutanée grave à des médicaments,
- si vous avez une sensation de malaise suite à une infection ou lors d'une suspicion d'infection, car CELECOXIB TEVA peut masquer une fièvre ou d'autres signes d'infection ou d'inflammation,
- si vous avez un âge supérieur à 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.

Comme avec les autres AINS (par exemple ibuprofène et diclofénac), ce médicament peut provoquer une augmentation de la tension artérielle, c'est pourquoi votre médecin pourra être amené à contrôler votre tension artérielle régulièrement.

Quelques cas de réactions hépatiques graves ont été rapportés avec le célécoxib, parmi lesquelles une inflammation hépatique grave, une lésion hépatique, une insuffisance hépatique (certaines d'issue fatale ou nécessitant une greffe du foie). Dans les cas pour lesquels le délai de survenue était rapporté, la plupart des réactions hépatiques graves sont apparues dans le mois suivant le début du traitement.

La prise de CELECOXIB TEVA rend plus difficile une grossesse. Vous devez informer votre médecin si vous souhaitez être enceinte ou si vous avez des problèmes pour être enceinte (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule

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

- certains médicaments antitussifs (dextrométhorphan),
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque (par exemple des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), des antagonistes de l'angiotensine II, des bêta-bloquants ou des diurétiques),
- certains médicaments traitant les infections fongiques et bactériennes (fluconazole ou rifampicine),
- « antiagrégants » diminuant la formation de caillots sanguins (warfarine ou autres médicaments de type warfarine y compris des médicaments récents tels que l'apixaban),
- médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (par exemple lithium),
- médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil ou un rythme cardiaque irrégulier,
- médicaments utilisés dans le traitement de certains troubles mentaux (neuroleptiques),
- certains médicaments utilisés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis ou de la leucémie (méthotrexate),
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des convulsions, de certains types de douleur ou de dépression (carbamazépine),
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des convulsions et de certains troubles du sommeil (barbituriques),
- certains médicaments immunosuppresseurs utilisés par exemple après une greffe (ciclosporine et tacrolimus).

CELECOXIB TEVA peut être pris avec des doses faibles d'aspirine (75 mg par jour ou moins). Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ces deux médicaments ensemble.

CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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 (femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace). Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par CELECOXIB TEVA vous devez arrêter la prise de ce médicament et consulter rapidement votre médecin pour un traitement alternatif.

Allaitement

CELECOXIB TEVA ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les AINS, dont CELECOXIB TEVA, peuvent 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 ou d'utiliser des machines. Si vous vous sentez étourdi ou somnolent 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 100 mg, gélule contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule ?

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 sentez que l'effet de CELECOXIB TEVA est trop fort ou trop faible pour vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Votre médecin vous informera de la dose à prendre. Comme 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 le temps nécessaire à contrôler vos symptômes.

Mode d'administration :

Les gélules de CELECOXIB TEVA doivent être prises 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 de CELECOXIB TEVA toujours au même moment de la journée.

Si vous avez des difficultés à avaler les gélules : l'intégralité du contenu de la gélule peut être saupoudré sur une cuillère à café rase contenant de la nourriture semi-solide (telle que de la compote de pommes, du riz au lait, du yaourt ou de la purée de banane froid(e) ou à température ambiante) et avalé immédiatement avec un verre d'environ 240 ml d'eau.

Pour ouvrir la gélule, maintenez-la à la verticale pour que les granules restent au fond, puis pincez légèrement la partie supérieure et la tourner pour la retirer en faisant attention de ne pas renverser le contenu.

Si vous ne ressentez pas d'amélioration après deux semaines de traitement, contactez votre médecin.

La dose recommandée est :

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 :

- 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 (répartie en deux prises), elle peut être augmentée par votre médecin à 400 mg maximum (répartie en deux prises), si besoin.

La dose est habituellement :

- 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 :

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

Posologie journalière maximale :

Vous ne devez pas dépasser 400 mg 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 pesant moins de 50 kg

Si vous avez plus de 65 ans et en particulier si vous pesez moins de 50 kg, votre médecin peut être amené à vous suivre plus étroitement.

Utilisation chez les enfants

CELECOXIB TEVA est réservé à l'adulte et ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Si vous avez pris plus de CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule que vous n'auriez dû

Ne prenez pas plus de gélules que votre médecin vous a prescrites. Si vous avez pris plus de gélules, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital et prenez votre médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule

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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables listés ci-dessous ont été observés chez des patients atteints d'arthrose qui ont pris du célécoxib. Les effets indésirables indiqués avec un astérisque (*) listés 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 de fortes doses pendant une longue durée.

Arrêtez de prendre CELECOXIB TEVA et contactez immédiatement votre médecin, si vous avez :

- une réaction allergique pouvant être caractérisée par une éruption cutanée, un gonflement du visage, des râles ou une difficulté à respirer,
- une réaction cutanée telle qu'une éruption, des bulles ou un décollement de la peau,
- des troubles cardiaques pouvant se caractériser par une douleur dans la poitrine,
- une douleur intense au niveau de l'estomac ou des signes de saignement au niveau de l'estomac ou des intestins incluant une coloration noire des selles, la présence de sang dans les selles ou les vomissements,
- une insuffisance hépatique dont les symptômes peuvent inclure des nausées (mal au cœur), des diarrhées, 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 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 ;
- nausée ;
- articulations douloureuses ;
- aggravation d'allergies existantes ;
- blessure accidentelle.

Peu fréquent (pouvant affecter 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, 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 ;
- 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 affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- 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 (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 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 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 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, atteinte du foie et inflammation grave du foie (hépatite fulminante) (parfois d'issue fatale ou requérant une transplantation hépatique). 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 (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 (?dème), 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.

Au cours des études cliniques non reliées aux indications arthrose) et autres maladies rhumatologiques dans lesquelles 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 se manifester par une douleur à l'estomac, des diarrhées, une indigestion, une flatulence) ;
- Calculs rénaux (pouvant provoquer une douleur gastrique ou dorsale, la présence de sang dans les urines), difficulté à uriner ;
- Prise de poids.

Peu fréquent (pouvant affecter 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 digestifs ; 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)) ;

- corps flottants dans les yeux provoquant une vision altérée ou trouble, hémorragies conjonctivales, 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule ?

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 et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes (Aluminium/Aluminium) : Pas de précautions particulières de conservation.

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacons : Pas de précautions particulières de conservation.

Après première ouverture du flacon : 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule

- La substance active est : célécoxib.

Chaque gélule contient 100 mg de célécoxib.

- Les autres composants sont : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, laurilsulfate de sodium, crospovidone (type B), povidone (K30), povidone (K90), stéarate de magnésium, gélatine, gomme laque, propylèneglycol, eau purifiée, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de carmin d'indigo (E132).

Qu'est-ce que CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule opaque, blanche, avec une impression « 100 » en bleu.

CELECOXIB TEVA 100 mg, gélule est présenté en boîtes de 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 gélules sous plaquettes, en boîte de 50 x 1 et 60 x 1 gélules sous plaquettes en doses unitaires et en flacon de 100 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant

MERCKLE GMBH

LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3
89143 BLAUBEUREN
ALLEMAGNE
OU

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY

PALLAGI ÚT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE
OU

PHARMACHEMIE B.V.

SWENSWEG 5
2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS
OU

TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.

OSTRAVSKA 29, C.P. 305
74770 OPAVA-KOMAROV

REPUBLIQUE TCHEQUE
OU
TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z.O.O
UL. MOGILSKA 80. 31-546
KRAKOW
POLOGNE
OU
HBM PHARMA S.R.O
03680 MARTIN
SLABINSKA 30
REPUBLIQUE SLOVAQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Sans objet.