ANSM - Mis à jour le : 20/03/2025

Dénomination du médicament

CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule
Célécoxib

Encadré

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 SANDOZ 200 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule ?
3. Comment prendre CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

CELECOXIB SANDOZ appartient à la classe des médicaments appelée les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et plus spécifiquement au sous-groupe des cyclo-oxygénases-2 (COX-2) inhibiteurs. 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 SANDOZ agit en diminuant la production de prostaglandines et ainsi diminue la douleur et l'inflammation.

CELECOXIB SANDOZ est utilisé chez l'adulte pour soulager les signes et symptômes de l' **arthrose**, de la **polyarthrite rhumatoïde** 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 se peut qu'il faille attendre quelques jours de traitement pour obtenir un effet complet.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule ?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin. Les informations suivantes vous aideront à l'utiliser de façon optimale. Si vous avez d'autres questions, veuillez demander à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne prenez jamais CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule :

Informez votre médecin si vous êtes concerné par l'un des cas suivants car ceux-ci ne permettent pas d'utiliser CELECOXIB SANDOZ :

- si vous êtes **allergique au célécoxib ou à l'un des autres composants** contenus dans ce médicament (mentionnés en rubrique 6),

- antécédents d'**allergie** à la classe de médicaments appelée « **sulfamides** » (certains antibiotiques utilisés dans le traitement d'infections en font partie),

- **présence** d'un **ulcère** ou d'une **hémorragie** au niveau de votre estomac ou de vos intestins,

- 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),

- **grossesse**. Si vous êtes susceptible d'être enceinte pendant votre traitement, vous devez discuter de mesures de contraception avec votre médecin,

- **allaitement**,

- **maladie** grave du **foie**,

- **maladie** grave des **reins**,

- **maladie inflammatoire des intestins** telle qu'une **rectocolite hémorragique ou une maladie de Crohn**,

- **insuffisance cardiaque, maladie ischémique du cœur avérée ou 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), une angine de poitrine ou une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau,

- présence ou antécédents de **problèmes de circulation sanguine** (maladie artérielle périphérique) ou antécédent d'intervention chirurgicale des artères de vos jambes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CELECOXIB SANDOZ dans les cas suivants :

- **antécédents d'ulcère** ou d'hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins (**ne prenez pas CELECOXIB SANDOZ** si vous êtes **actuellement atteint d'un ulcère** ou d'une hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins),

- utilisation **d'acide acétylsalicylique** (y compris à faible dose pour protéger votre cœur),

- utilisation de **traitements antiplaquettaires**,

- utilisation de **médicaments pour diminuer la coagulation sanguine** (par exemple la warfarine /les anticoagulants de type warfarine ou les nouveaux anticoagulants oraux tels que l'apixaban),

- utilisation de médicaments appelés corticostéroïdes (tels que la prednisone),

- l'administration de CELECOXIB SANDOZ se fait en même temps que celle d'autres **AINS, en dehors de l'acide acétylsalicylique**, tels que l'ibuprofène ou le diclofénac. L'administration concomitante de ces médicaments doit être évitée,

- **tabagisme, diabète, hypertension ou cholestérol élevé**,

- pathologies du **cœur, du foie ou des reins** ; votre médecin pourra être amené à vous suivre de façon régulière,

- **rétention hydrique** (chevilles et pieds gonflés),

- **déshydratation**, par exemple suite à une maladie, des diarrhées ou la prise de diurétiques (utilisés dans le traitement des œdèmes),

- antécédents de **réaction allergique** ou de réaction cutanée grave à des médicaments,

- sensation de malaise suite à une **infection** ou lors d'une suspicion d'infection, CELECOXIB SANDOZ peut masquer une fièvre ou d'autres signes d'infection ou d'inflammation,

- **âge supérieur à 65 ans** ; votre médecin sera amené à vous surveiller de façon régulière,

- la consommation d'alcool et d'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 SANDOZ 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 »).

Autres médicaments et CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule

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

- du **dextrométhorphane** (médicament antitussif),
- des **inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), des antagonistes de l'angiotensine II, des bêta?bloquants et des diurétiques** (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque),
- du **fluconazole** ou de la **rifampicine** (médicament traitant les infections fongiques et bactériennes),
- de la **warfarine** ou **d'autres médicaments de type warfarine** (« antiagrégants » qui diminuent la formation de caillots sanguins), dont les nouveaux médicaments comme l'apixaban,
- du **lithium** (médicament utilisé dans le traitement de certains types de dépression),
- **d'autres médicaments** utilisés pour traiter la dépression, les troubles du sommeil, l'hypertension artérielle ou un rythme cardiaque irrégulier,
- des **neuroleptiques** (utilisés dans le traitement de certains troubles mentaux),
- du **méthotrexate** (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis ou de la leucémie),
- de la **carbamazépine** (utilisée dans le traitement de l'épilepsie, des convulsions, de certains types de douleur ou de dépression),
- des **barbituriques** (utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des convulsions et de certains troubles du sommeil),
- de la **ciclosporine** et du **tacrolimus** (médicaments immunosuppresseurs utilisés par exemple après une greffe).

CELECOXIB SANDOZ 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.

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 SANDOZ 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 être enceinte pendant le traitement par CELECOXIB SANDOZ, vous devez arrêter la prise de ce médicament et consulter rapidement votre médecin pour un traitement alternatif.

Allaitement

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

Fertilité

Les AINS, dont CELECOXIB SANDOZ, 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 SANDOZ sur votre organisme avant de conduire ou d'utiliser des machines. Si vous vous sentez étourdi ou somnolent après la prise de CELECOXIB SANDOZ, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines avant que ces effets aient disparu.

CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule contient du lactose

CELECOXIB SANDOZ 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 SANDOZ 200 mg, gélule contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE CELECOXIB SANDOZ 200 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 SANDOZ 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 SANDOZ plus longtemps que le temps nécessaire à contrôler vos symptômes.

Mode d'administration

Les gélules de CELECOXIB SANDOZ 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 SANDOZ 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, froids 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 tournez-la pour la retirer en faisant attention de ne pas renverser le contenu. **Les granules ne doivent pas être mâchés ni écrasés.**

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 ; elle peut être augmentée par votre médecin à 400 mg maximum, si besoin.

- La dose de 200 mg (prise par une gélule de 100 mg deux fois par jour) ne peut pas être atteinte avec CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule. Contactez votre médecin.

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.

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.

Ne pas dépasser la dose de 400 mg/jour.

Utilisation chez les enfants : CELECOXIB SANDOZ est réservé à l’adulte et ne doit pas être utilisé chez l’enfant.

Si vous avez pris plus de CELECOXIB SANDOZ 200 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 SANDOZ 200 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 simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule

L’interruption brutale de votre traitement par CELECOXIB SANDOZ peut provoquer une aggravation de vos symptômes. N’interrompez pas la prise de CELECOXIB SANDOZ 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 CELECOXIB SANDOZ. Les effets indésirables indiqués avec un astérisque (*) listés ci-dessous sont ceux survenus aux fréquences les plus élevées chez les patients ayant pris CELECOXIB SANDOZ pour prévenir les polypes du côlon. Les patients de ces études ont pris CELECOXIB SANDOZ à de fortes doses pendant une longue durée.

Si un des effets suivants survient, arrêtez immédiatement CELECOXIB SANDOZ et contactez votre médecin :

- une réaction allergique pouvant être caractérisée par une éruption cutanée, un gonflement du visage, une respiration sifflante ou une difficulté à respirer,
- 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 la coloration noire des selles, la présence de sang dans les selles ou les vomissements,
- une réaction cutanée telle qu'une éruption, des cloques ou un décollement de la peau,
- 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 fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

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

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- crise cardiaque*,
- rétention hydrique avec gonflement des chevilles, jambes et/ou mains,
- infections de l'appareil urinaire,
- essoufflement*, sinusite (inflammation ou infection des sinus, sinus bouchés ou douloureux), nez bouché ou qui coule, mal de gorge, toux, coup de froid, symptômes pseudo-grippaux,
- vertiges, difficulté à dormir,
- vomissements*, mal à l'estomac, diarrhées, indigestion, flatulence,
- éruption cutanée, démangeaison,

- raideur musculaire,
- difficulté à avaler*,
- maux de tête,
- nausées (mal de cœur),
- douleur articulaire,
- aggravation d'allergies existantes,
- blessures accidentelles.

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

- accident vasculaire cérébral*,
- insuffisance cardiaque, palpitations (conscience de ses battements cardiaques), rythme cardiaque rapide,
- résultats anormaux des tests hépatiques sanguins,
- résultats anormaux des tests rénaux sanguins,
- anémie (diminution des globules rouges pouvant causer de la fatigue et des difficultés respiratoires),
- anxiété, dépression, fatigue, somnolence, sensation de fourmillements ou de picotements (« fourmis »),
- augmentation du taux de potassium dans le sang (pouvant causer des nausées (mal au cœur), de la fatigue, une faiblesse musculaire ou des palpitations),
- vision diminuée ou vision floue, bourdonnement dans les oreilles, douleur dans la bouche, difficulté à entendre*,
- constipation, rôt, inflammation de l'estomac (indigestion, mal d'estomac ou vomissements), aggravation de l'inflammation de l'estomac ou des intestins,
- crampes dans les jambes,
- éruption cutanée avec démangeaison (urticaire),
- inflammation de l'œil,
- difficulté à respirer,

- couleur anormale de la peau (bleus),

- douleur thoracique (douleur généralisée non apparentée au cœur),

- gonflement du visage.

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000 :

- ulcères (saignements) de l'estomac, de l'œsophage ou des intestins, rupture des intestins (pouvant provoquer des maux d'estomac, fièvre, nausées, vomissements, occlusion intestinale), selles foncées ou noires, inflammation du pancréas (pouvant causer une douleur à l'estomac), inflammation de l'œsophage,

- diminution du taux de sodium dans le sang (connue sous le nom d'hyponatrémie),

- diminution du nombre de globules blancs (qui aident à la protection contre les infections) ou des plaquettes (augmentation du risque de saignement ou de bleus),

- difficulté à coordonner les mouvements,

- confusion, modification du goût,

- augmentation de la sensibilité à la lumière,

- chute des cheveux,

- hallucinations,

- saignement au niveau de l'œil,

- réaction aiguë pouvant entraîner une inflammation pulmonaire,

- rythme cardiaque irrégulier,

- rougeur,

- caillots sanguins dans les vaisseaux des poumons. Les symptômes peuvent inclure une difficulté respiratoire brutale, des douleurs aiguës lors de la respiration ou un collapsus,

- saignement au niveau de l'estomac ou des intestins (pouvant causer des selles sanguinolentes ou des vomissements), inflammation des intestins ou du côlon,

- inflammation sévère du foie (hépatite). Les symptômes peuvent inclure des nausées (mal au cœur), des diarrhées, un ictère (un jaunissement de la peau ou des yeux), des urines foncées, une décoloration des selles, des saignements, des démangeaisons ou frissons,

- insuffisance rénale aiguë,

- troubles menstruels,

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou du cou, ou difficulté à avaler.

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- réactions allergiques graves (y compris choc anaphylactique potentiellement fatal),

- réactions cutanées graves telles que syndrome de Stevens-Johnson, dermite exfoliative, syndrome de Lyell (pouvant causer une éruption, des cloques ou un décollement de la peau) et pustulose exanthématique aiguë généralisée (zone rouge gonflée marquée de nombreuses petites pustules),

- réaction allergique retardée avec de possibles symptômes tels qu'éruption cutanée, gonflement du visage, fièvre, gonflement des ganglions, et résultats d'analyse anormaux (par exemple hépatique, cellule sanguine (éosinophilie, un type d'augmentation du nombre de globules blancs)),

- hémorragie dans le cerveau pouvant être fatale,

- méningite (inflammation de la membrane entourant le cerveau et la moelle épinière),

- insuffisance hépatique, lésion hépatique et inflammation hépatique grave (hépatite fulminante) (parfois d'issue fatale ou nécessitant une greffe du foie). Les symptômes peuvent inclure des nausées (mal au cœur), des diarrhées, une jaunisse (une décoloration jaune de la peau et des yeux), des urines foncées, des selles claires, un saignement, des démangeaisons ou des frissons,

- affections hépatiques (telles que cholestase et hépatite cholestatique, qui peuvent s'accompagner de symptômes tels qu'une décoloration des selles, des nausées, et un jaunissement de la peau ou des yeux),

- inflammation des reins et autres problèmes rénaux (tels qu'un syndrome néphrotique et des lésions glomérulaires minimes, qui peuvent s'accompagner de symptômes tels qu'une rétention d'eau (œdème) une urine mousseuse, fatigue et perte d'appétit),

- aggravation de l'épilepsie (potentiellement plus fréquente et/ou convulsions graves),

- obstruction d'une artère ou d'une veine au niveau de l'œil pouvant mener à une perte de vision partielle ou complète,

- inflammation des vaisseaux sanguins (pouvant causer de la fièvre, des douleurs, des tâches violettes sur la peau),

- diminution du nombre des globules rouges, globules blancs et plaquettes (pouvant provoquer une fatigue, des bleus, des saignements du nez fréquents et augmentation du risque d'infections),

- douleur et faiblesse musculaire,
- trouble de l'odorat,
- perte du goût.

Indéterminée : fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles

- diminution de la fertilité chez la femme, généralement réversible à l'arrêt du traitement.

Au cours des études cliniques non reliées aux indications arthrose et autres maladies rhumatologiques dans lesquelles le célécoxib a été administré à des doses de 400 mg par jour pendant 3 ans, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés :
Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- problèmes cardiaques : angine de poitrine (douleur à la poitrine),
- problèmes gastriques : syndrome du côlon irritable (pouvant se manifester par une douleur à l'estomac, des diarrhées, une indigestion, des flatulences),
- calculs rénaux (pouvant provoquer une douleur gastrique ou dorsale, la présence de sang dans les urines), difficulté à uriner,
- prise de poids.

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

- thrombose veineuse profonde (caillot sanguin habituellement au niveau des jambes pouvant causer une douleur, un gonflement ou une rougeur du mollet ou une difficulté à respirer),
- problèmes gastriques : infection au niveau de l'estomac (pouvant causer une irritation ou des ulcères au niveau de l'estomac et des intestins),
- fracture des membres inférieurs,
- zona, infection cutanée, eczéma (éruption cutanée sèche et qui démange), pneumonie (infection des poumons (toux possible, fièvre, difficulté à respirer)),
- impression de « mouches » dans les yeux causant une vision diminuée ou trouble, vertiges dus à des troubles de l'oreille interne, lésion cutanée, gencives enflammées ou saignantes, douleur au niveau de la bouche,
- urines importantes pendant la nuit, saignement lié à des hémorroïdes, selles fréquentes,
- amas graisseux sous la peau ou ailleurs, kyste ganglionnaire (gonflement douloureux au niveau ou autour des articulations et des tendons de la main ou du pied), difficulté à parler, saignement vaginal anormal ou très important, douleur mammaire,

- augmentation du taux de sodium dans le sang.

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 SANDOZ 200 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 la boîte ou le blister après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 SANDOZ 200 mg, gélule

- La substance active est : célécoxib

Chaque gélule contient 200 mg de célécoxib.

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule

Lactose monohydrate, povidone, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium (E572).

Enveloppe de la gélule

Gélatine (E441), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Encre d'impression

Gommes laques (E904), propylèneglycol (E1520), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule blanche, opaque. Le corps contient une bande jaune avec le texte « C9OX - 200 » écrit en blanc.

Boîtes de 1, 10, 20, 30, 40, 50, 60 et 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SYNTHON HISPANIA SL
C/ CASTELLO N°1
POL. LAS SALINAS
SANT BOI DE LLOBREGAT
08830 BARCELONE
ESPAGNE

OU
SYNTHON BV
MICROWEG 22,
6545CM NIJMEGEN
PAYS-BAS

OU
LEK FARMACEVTSKA DRUZBA D.D. (LEK PHARMACEUTICALS D.D.)
VEROVSKOVA ULICA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

OU
SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
SACHSEN-ANHALT
ALLEMAGNE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).