

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr CELECOXIB

Capsules de célécoxib

Veillez relire le présent dépliant chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance, car il pourrait contenir de nouveaux renseignements.

Ce dépliant est un résumé préparé à votre intention; vous N'Y TROUVEREZ DONC PAS tous les renseignements pertinents au sujet de CELECOXIB. Consultez régulièrement votre médecin et votre pharmacien si vous avez des questions au sujet de votre santé et des médicaments que vous prenez, quels qu'ils soient.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit CELECOXIB pour au moins une des raisons suivantes :

- soulager la douleur causée par l'arthrose;
- soulager la douleur articulaire et réduire l'enflure causées par la polyarthrite rhumatoïde;
- soulager la douleur causée par la spondylarthrite ankylosante;
- soulager la douleur causée par une entorse, une chirurgie orthopédique (intervention sur un os ou une articulation) (MAIS PAS une opération à cœur ouvert) ou une extraction dentaire, pendant une courte période (7 jours, au maximum).

Les effets de ce médicament :

CELECOXIB (célécoxib) est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et peut, par conséquent, diminuer le taux de certaines prostaglandines (substances chimiques produites par l'organisme) qui causent l'enflure, la rougeur et la douleur. Pris à la dose prescrite, CELECOXIB n'affecte pas les prostaglandines qui favorisent le maintien de la couche protectrice interne de l'estomac, réduisant ainsi le risque d'hémorragie gastrique.

CELECOXIB, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), NE GUÉRIT PAS la maladie et ne l'empêche pas de s'aggraver. Ce médicament n'a pour effet que de réduire la douleur et l'enflure tant que vous continuez de le prendre.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas CELECOXIB si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- pontage coronarien (prévu ou récent);
- insuffisance cardiaque grave non maîtrisée;
- allergie au célécoxib ou à tout autre ingrédient contenu dans CELECOXIB;
- allergie aux sulfamides;
- allergie à l'aspirine (acide acétylsalicylique [AAS]) ou à un autre AINS (anti-inflammatoire non stéroïdien);

- grossesse en cours (28 semaines ou plus);
- allaitement (prévu ou en cours);
- ulcère actif;
- saignements de l'estomac ou des intestins (en cours);
- hémorragie cérébrale;
- maladie inflammatoire des intestins (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- maladie du foie (évolutive ou grave);
- maladie du rein (grave ou en aggravation);
- taux élevé de potassium dans le sang.

La sûreté d'emploi et l'efficacité de CELECOXIB NE SONT PAS établies chez les personnes de moins de 18 ans.

Les patients qui prenaient un médicament de la même classe que CELECOXIB à la suite d'une chirurgie du cœur (comme un pontage aortocoronarien) étaient plus exposés à une crise cardiaque, à un accident vasculaire cérébral (AVC), à la formation de caillots dans les jambes ou les poumons, aux infections ou à d'autres complications que ceux qui N'EN PRENAIENT PAS.

L'ingrédient médicamenteux :
le célécoxib

Les ingrédients non médicinaux importants :

- crospovidone;
- laque d'aluminium FD&C bleue n° 2 (colorant alimentaire) pour la capsule à 100 mg;
- gélatine;
- stéarate de magnésium;
- polyvidone;
- laurylsulfate de sodium;
- dioxyde de titane;
- oxyde de fer jaune (colorant alimentaire) pour la capsule à 200 mg.

La forme posologique :

Capsules dosées à 100 et à 200 mg de célécoxib.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes
Consultez votre médecin pour discuter des autres possibilités de traitement que CELECOXIB, si l'un des cas suivants s'applique, ou s'est déjà appliqué, à vous :

- crise cardiaque ou angine;
- AVC ou mini-AVC;
- perte de la vision;
- grossesse en cours (moins de 28 semaines);
- insuffisance cardiaque congestive.

Avant de prendre ce médicament, avertissez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des cas suivants s'applique à vous :

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- hypertension;
- taux élevé de cholestérol;
- diabète ou nécessité de suivre un régime faible en sucre;
- athérosclérose;
- mauvaise circulation sanguine dans les membres;
- tabagisme présent ou passé;
- maladie du rein ou troubles urinaires;
- antécédents d'ulcère ou de saignements de l'estomac ou des intestins;
- antécédents d'hémorragie cérébrale;
- troubles hémorragiques;
- antécédents familiaux d'allergie aux sulfamides;
- antécédents familiaux d'allergie aux AINS, comme l'aspirine (AAS), le célécoxib, le diclofénac, le diflunisal, l'étodolac, le fénoprofène, le flurbiprofène, l'ibuprofène, l'indométhacine, le kétoprofène, le kétorolac, l'acide méfénamique, le méloxicam, la nabumétone, le naproxène, l'oxaprozine, le piroxicam, le rofécoxib, le sulindac, le ténoxycam, l'acide tiaprofénique, la tolmétine ou le valdécoxib (liste incomplète);
- antécédents familiaux d'asthme, de polyposse nasale, d'une inflammation prolongée des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire;
- troubles digestifs (troubles de l'estomac ou des intestins);
- tout autre problème médical.

CELECOXIB pourrait diminuer la fertilité; par conséquent, son emploi n'est pas recommandé chez les femmes ayant des difficultés à devenir enceintes.

De plus, avant de prendre ce médicament, vous devez avertir votre médecin si vous planifiez une grossesse.

Durant le traitement :

- Si vous devez consulter un autre médecin, un dentiste, un pharmacien ou un autre professionnel de la santé, dites-lui que vous prenez CELECOXIB, surtout si vous prévoyez subir une chirurgie cardiaque;
- NE BUVEZ PAS de boissons alcoolisées, car vous risquez davantage d'avoir des maux d'estomac.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez aussi un médicament (sur ordonnance ou en vente libre) appartenant à l'une des catégories suivantes (liste incomplète) :

- aspirine (AAS) ou autres AINS (p. ex., l'AAS, le diclofénac, l'ibuprofène, l'indométhacine, le kétorolac, le méloxicam ou le naproxène);
- antiacides;
- antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine [ISRS], p. ex., le

- citalopram, la paroxétine, la fluoxétine ou la sertraline);
- médicaments pour la tension artérielle (inhibiteurs de l'ECA [enzyme de conversion de l'angiotensine] [p. ex., l'énalapril, le lisinopril, le péridopril ou le ramipril], ARA [antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II], [p. ex., le candésartan, l'irbésartan, le losartan ou le valsartan]);
- anticoagulants p. ex., la warfarine (pour prévenir les caillots sanguins), l'AAS ou le clopidogrel;
- corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes) p. ex., la prednisone;
- cyclosporine;
- digoxine;
- diurétiques, le furosémide, l'hydrochlorothiazide;
- fluconazole;
- lithium;
- méthotrexate;
- contraceptifs oraux;
- hypoglycémifiants oraux (médicaments contre le diabète);
- tacrolimus.

Même si vous prenez CELECOXIB, votre médecin peut vous prescrire de faibles doses d'aspirine (acide acétylsalicylique [AAS]) pour éclaircir votre sang en vue de prévenir une crise cardiaque ou un AVC. Ne prenez que la quantité prescrite par votre médecin. Vous risquez davantage d'avoir des maux d'estomac et des lésions à l'estomac si vous prenez à la fois CELECOXIB et de l'aspirine que si vous prenez CELECOXIB seulement.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie : Chez l'adulte de 18 ans ou plus seulement

Problème médical	Dose de départ	Dose maximale (par jour)	Durée maximale du traitement (jours)
Arthrose (18 ans ou plus)	200 mg, 1 fois par jour, ou 100 mg, 2 fois par jour	200 mg	Non précisée
Polyarthrite rhumatoïde (18 ans ou plus)	100 mg, 2 fois par jour	400 mg	Non précisée
Spondyl-arthrite ankylosante (18 ans ou plus)	200 mg, 1 fois par jour, ou 100 mg, 2 fois par jour	200 mg	Non précisée
Douleur (18 ans ou plus)	400 mg le 1 ^{er} jour, suivis de 200 mg, 1 fois par jour	400 mg	7 jours

Lorsque vous prenez CELECOXIB, suivez les directives de votre médecin. **NE PRENEZ PAS de doses plus fortes NI plus fréquentes que celles**

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

qu'il vous a prescrites, et **NE POURSUIVEZ PAS le traitement au-delà de la période recommandée.**

Idéalement, prenez la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. Le fait de prendre CELECOXIB en quantité excessive peut augmenter le risque d'effets indésirables (et parfois dangereux), surtout chez les personnes âgées, les personnes atteintes de plusieurs maladies et celles qui prennent d'autres médicaments.

Si vous devez prendre CELECOXIB pendant plus de 7 jours, consultez votre médecin régulièrement, afin qu'il puisse déterminer si ce médicament vous est utile et s'il est la cause d'effets indésirables.

Ce médicament a été prescrit pour l'affection dont vous êtes atteint. N'EN DONNEZ PAS à une autre personne, car cela pourrait lui faire du tort même si ses symptômes sont semblables aux vôtres.

CELECOXIB N'EST PAS recommandé chez les personnes de moins de 18 ans, puisqu'on N'A PAS évalué sa sûreté d'emploi ni son efficacité dans ce groupe d'âge.

CELECOXIB peut être pris avec ou sans aliments.

Dose oubliée :

Prenez-la aussitôt que vous y pensez, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Surdose :

Si vous avez pris plus que la dose prescrite, appelez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

En cas de surdose soupçonnée ou confirmée, contactez immédiatement votre médecin ou votre centre antipoison régional, afin de recevoir rapidement les soins nécessaires.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

CELECOXIB peut causer des effets secondaires, surtout si son usage est prolongé ou si la dose est élevée. Si de tels effets indésirables se produisent, il peut être nécessaire de consulter un médecin. Signalez tous les symptômes ou effets secondaires à votre médecin ou à votre pharmacien.

CELECOXIB peut causer de la somnolence ou de la fatigue. Soyez vigilant lorsque vous devez conduire ou participer à des activités qui demandent beaucoup d'attention. Si vous éprouvez de la somnolence, des étourdissements ou une sensation de tête légère après avoir pris CELECOXIB, **NE CONDUISEZ PAS** et **NE FAITES PAS** fonctionner de machinerie.

CELECOXIB pourrait vous rendre plus sensible au soleil; toute exposition à la lumière du soleil ou d'une lampe solaire peut causer un coup de soleil, des ampoules sur la peau, une éruption cutanée, de la rougeur, des démangeaisons, une altération de la

coloration de la peau ou des troubles de la vision. Si vous éprouvez ce genre de réaction, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Consultez IMMÉDIATEMENT votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des frissons, de la fièvre, des douleurs musculaires ou d'autres symptômes évoquant une grippe, surtout s'ils s'accompagnent, ou sont suivis peu après, d'une éruption cutanée. Il pourrait s'agir des signes avant-coureurs d'une **GRAVE RÉACTION ALLERGIQUE** au médicament.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	CESSEZ de prendre ce médicament et consultez un médecin SUR-LE-CHAMP	CESSEZ de prendre ce médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
Selles sanglantes ou noires	✓	
Essoufflement, respiration sifflante, difficulté à respirer ou impression de serrement dans la poitrine	✓	
Éruption cutanée, urticaire, enflure ou démangeaisons	✓	
Vision brouillée ou autres troubles de la vue	✓	
Changement dans la quantité ou la couleur de l'urine (rouge foncé ou brunâtre)	✓	
Douleur ou difficulté à uriner		✓
Enflure des pieds ou des chevilles; gain de poids		✓
Vomissements ou indigestion prolongés, nausées, maux d'estomac ou diarrhée		✓
Coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, avec ou sans démangeaisons de la peau		✓
Malaise, fatigue ou perte d'appétit		✓
Maux de tête, raideur de la nuque		✓
Confusion ou dépression		✓
Étourdissements ou sensation de tête légère		✓
Troubles de l'audition		✓

Il ne S'AGIT PAS d'une liste complète des effets secondaires. Si vous présentez tout autre symptôme inattendu pendant votre traitement par CELECOXIB, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Conservez ce médicament à la température ambiante, c'est-à-dire entre 15 et 30 °C.

NE GARDEZ PAS de médicaments périmés ni de médicaments dont vous n'avez plus besoin. Les médicaments périmés ou inutilisés doivent être retournés au pharmacien.

Gardez ce médicament hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 2 octobre 2014

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.