

**RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS****LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT****P<sup>r</sup>CELECOXIB****Capsules de célécoxib**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **CELECOXIB** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **CELECOXIB** sont disponibles.

**Mises en garde et précautions importantes****Problèmes au cœur et aux vaisseaux sanguins**

- CELECOXIB peut causer des problèmes au cœur et aux vaisseaux sanguins, comme des crises cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux, la formation de caillots de sang, de l'hypertension (haute pression) et une insuffisance cardiaque. Ces problèmes peuvent être mortels.
- Le risque de problèmes au cœur est plus grand si vous prenez CELECOXIB pendant une longue période et/ou à fortes doses et/ou si vous avez une maladie du cœur.
- Informez votre professionnel de la santé si vous avez en ce moment ou si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants : problèmes au cœur, hypertension (haute pression) ou diabète.

**Problèmes gastro-intestinaux (à l'estomac ou aux intestins)**

- CELECOXIB peut causer des problèmes à l'estomac ou aux intestins comme des ulcères, de l'inflammation, des saignements, des trous/une perforation, un blocage ou de la douleur.

**Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes de santé et des médicaments que vous prenez.****Grossesse**

- **NE PRENEZ PAS** CELECOXIB si vous êtes aux stades tardifs (28<sup>e</sup> semaine ou après) de votre grossesse.
- Si votre grossesse est à un stade moins avancé (moins de 28 semaines), prenez uniquement CELECOXIB sur l'avis de votre professionnel de la santé.
- Les médicaments comme CELECOXIB peuvent être néfastes pour vous et pour votre bébé. Si votre médecin vous prescrit CELECOXIB à cette étape de votre grossesse, il devra assurer une surveillance étroite de votre état de santé et de celui-ci de votre bébé (y compris surveiller le volume de liquide amniotique).
- Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte, si vous croyez l'être ou si vous souhaitez le devenir pendant le traitement par CELECOXIB.

**Pourquoi utilise-t-on CELECOXIB?**

CELECOXIB est utilisé chez les adultes pour :

- traiter les signes et les symptômes de certaines maladies arthritiques :
  - Arthrose
  - Polyarthrite rhumatoïde
  - Spondylarthrite ankylosante
- contribuer à soulager (pendant 7 jours au maximum) la douleur modérée ou sévère causée par :
  - les blessures aux os, aux muscles et/ou aux tissus mous, y compris les entorses;
  - les interventions chirurgicales aux os ou aux muscles;
  - les extractions dentaires.

### **Comment CELECOXIB agit-il?**

- CELECOXIB fait partie de la classe de médicaments appelés « anti-inflammatoire non stéroïdiens » (AINS). Il peut diminuer la quantité de certaines substances chimiques produites par l'organisme qui causent la douleur et l'enflure.
- CELECOXIB traite les symptômes et réduit la douleur ainsi que l'inflammation seulement tant que le patient continue de le prendre. CELECOXIB ne guérit PAS la maladie et ne l'empêche pas de s'aggraver.

### **Quels sont les ingrédients de CELECOXIB?**

Ingrédient médicamenteux : célécoxib

Ingrédients non médicinaux : de dioxyde de titane, gélatine, gomme laque, hydroxyde d'ammonium concentré, la crospovidone, laque d'aluminium bleue FD&C no 2 [capsules de 100 mg], laurylsulfate de sodium, oxyde de titane jaune [capsules de 200 mg], polyvidone, propylène glycol et stéarate de magnésium).

### **CELECOXIB se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Capsules : 100 mg et 200 mg

### **N'utilisez pas CELECOXIB dans les cas suivants :**

- Vous avez subi un pontage coronarien récemment ou il est prévu que vous en subissiez un;
- Vous souffrez d'insuffisance cardiaque sévère et non maîtrisée;
- Vous avez des saignements dans le cerveau ou tout autre trouble hémorragique;
- Vous êtes aux stades tardifs (28<sup>e</sup> semaine ou après) de votre grossesse;
- Vous allaitez (ou prévoyez le faire);
- Vous êtes allergique au célécoxib ou à tout autre ingrédient de ce médicament ou de ce contenant;
- Vous avez déjà fait de l'asthme ou de l'urticaire, vous avez déjà eu des petites masses bénignes dans le nez, les sinus enflés ou des symptômes de réaction allergique après avoir pris de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un autre AINS;
- Vous êtes allergique aux sulfamides;
- Vous avez un ulcère actif de l'estomac ou de l'intestin;

- Vous présentez des saignements de l'estomac ou de l'intestin;
- Vous souffrez d'une maladie inflammatoire des intestins (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- Vous avez une maladie du foie (évolutive ou sévère);
- Vous souffrez d'une maladie du rein (sévere ou en aggravation);
- Vous avez une grande quantité de potassium dans le sang;
- Vous avez moins de 18 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CELECOXIB, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous faites de l'hypertension (haute pression), avez un taux élevé de cholestérol ou faites du diabète;
- vous avez ou avez déjà eu des troubles du cœur, des douleurs à la poitrine, une maladie du cœur, un accident vasculaire cérébral ou une insuffisance cardiaque;
- vous avez une mauvaise circulation dans les extrémités des membres (mains et pieds);
- vous fumez ou avez déjà fumé;
- vous buvez beaucoup d'alcool;
- vous avez une infection de l'estomac;
- vous avez des problèmes au foie ou aux reins, des problèmes d'urine ou vous êtes déshydraté;
- vous avez déjà eu un ulcère ou un saignement de l'estomac ou des intestins (intestin grêle ou côlon);
- vous avez des problèmes de saignement ou de composition du sang;
- vous avez déjà eu des saignements dans le cerveau;
- vous avez des antécédents familiaux d'allergie aux sulfamides;
- vous avez des antécédents familiaux d'allergie aux AINS, comme l'acide acétylsalicylique (AAS), le célécoxib, le diclofénac, le diflunisal, l'étodolac, le fénoprophène, le flurbiprofène, l'ibuprofène, l'indométacine, le kétoprophène, 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 (cette liste N'EST PAS complète);
- vous êtes asthmatique;
- vous êtes enceinte, vous prévoyez le devenir ou tombez enceinte pendant la durée de votre traitement par CELECOXIB;
- vous avez des problèmes du système immunitaire.

#### **Autres mises en garde :**

**Effets indésirables graves :** CELECOXIB peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

- **Problèmes de saignement ou de composition du sang :**
  - CELECOXIB peut causer des problèmes de composition du sang, des saignements et une prolongation des saignements.
  - L'utilisation de CELECOXIB avec les médicaments suivants peut accroître le risque de saignements :

- Anticoagulants (qui empêchent la formation de caillots), corticostéroïdes (anti-inflammatoires) ou antidépresseurs comme les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS).
- **Réactions cutanées graves** : l'utilisation de certains AINS, tels que CELECOXIB, a été associée à de rares cas de réactions allergiques ou cutanées graves pouvant mettre la vie en danger. Ces troubles cutanés surviennent généralement au cours du premier mois de traitement. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous notez des changements sur votre peau pendant et après le traitement.

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 au soleil, consultez votre médecin.

**Bilan de santé et tests** : pendant votre traitement par CELECOXIB, vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé. Au cours desquels :

- il mesurera votre tension artérielle;
- il vérifiera vos yeux. CELECOXIB peut causer une vision floue ou une baisse de la vue.
- il vous prescrira peut-être des analyses de sang et d'urine pour vérifier le fonctionnement de votre foie ainsi que de vos reins et la composition de votre sang.

**Intervention chirurgicale** : dites au docteur, au dentiste, au pharmacien ou au professionnel de la santé que vous consultez, que vous prenez ce médicament. Cela est particulièrement important si vous planifiez subir une chirurgie cardiaque.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines** : CELECOXIB peut causer des problèmes aux yeux et au système nerveux. Il peut s'agir de fatigue, de difficulté à dormir, de vision floue, d'étourdissements (vertiges), de difficulté à entendre ou de dépression. Soyez vigilant lorsque vous devez conduire ou faire des activités qui demandent beaucoup d'attention. Si vous éprouvez de la somnolence, des étourdissements ou une sensation de vertige après avoir pris CELECOXIB, ne conduisez PAS et ne faites PAS fonctionner de machinerie.

**Fertilité de la femme** : CELECOXIB peut altérer votre fertilité. Vous pourriez donc avoir de la difficulté à concevoir un enfant. Si c'est le cas, il faudra peut-être arrêter de prendre CELECOXIB. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

**Personnes âgées (65 ans ou plus)** : les effets secondaires tels que les problèmes gastro-intestinaux peuvent être plus fréquents chez les personnes âgées. Il se pourrait que votre professionnel de la santé vous prescrive d'abord une dose plus faible de CELECOXIB. Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé pendant et après votre traitement.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec CELECOXIB :**

- l'acide acétylsalicylique (AAS) ou d'autres AINS, utilisés pour traiter la douleur, la fièvre et l'inflammation, comme :
  - le célécoxib, le diclofénac, l'ibuprofène, l'indométacine et le naproxène;
- les antiacides, utilisés pour traiter l'excès d'acidité dans l'estomac;
- l'oméprazole, utilisé pour traiter les problèmes d'estomac;
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le citalopram, la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline et le lithium;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (haute pression), comme l'énalapril, le ramipril, le candésartan, l'irbésartan, le propranolol, le lisinopril et le métoprolol; les anticoagulants, utilisés pour éclaircir le sang (pour prévenir les caillots sanguins), comme la warfarine, l'AAS et le clopidogrel;
- les médicaments utilisés pour éliminer le surplus de liquides (diurétiques), comme le furosémide et l'hydrochlorothiazide;
- les médicaments contre le diabète, comme les sulfonylurées et les autres hypoglycémifiants pris par la bouche;
- les médicaments utilisés pour réduire le risque de rejet d'organe, comme le tacrolimus et la cyclosporine;
- les corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes comme la prednisone), utilisés contre l'inflammation;
- la digoxine, utilisée pour traiter les troubles cardiaques;
- les médicaments utilisés pour traiter différents types de cancers, comme le méthotrexate;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques), comme le sulfonamide;
- les contraceptifs oraux, utilisés dans la prévention de la grossesse;
- le dextrométhorphan, ingrédient de certains médicaments contre la toux;
- le fluconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques;
- l'alcool.

### Comment CELECOXIB s'administre-t-il?

- Prenez CELECOXIB exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Il doit toujours être utilisé à la dose la plus faible possible pour la durée de traitement la plus courte possible.
- CELECOXIB peut être pris avec ou sans aliments.
- **Ce médicament a été prescrit pour l'affection dont vous souffrez. N'en donnez PAS à quelqu'un d'autre. Cela pourrait lui faire du tort même si ses symptômes sont semblables aux vôtres.**
- Si vous devez prendre CELECOXIB pendant plus de 7 jours, voyez votre professionnel de la santé régulièrement. Il vérifiera si CELECOXIB fonctionne pour vous et s'il cause des effets indésirables.

### Dose habituelle :

#### Adultes de 18 ans ou plus :

- Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient le mieux en fonction de votre état.
- Il se pourrait que votre professionnel de la santé diminue la dose ou interrompe le traitement temporairement ou recommande que vous arrêtiez définitivement

le traitement. Cela pourrait arriver si :

- vous avez des effets secondaires graves;
- votre maladie s'aggrave.

**Surdose :**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de CELECOXIB, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**Dose omise :**

Si vous oubliez de prendre une dose de CELECOXIB, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CELECOXIB?**

Cette liste ne contient pas tous les effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CELECOXIB. Si vous ressentez un effet secondaire non inclus dans cette liste, contactez votre professionnel de la santé.

- Nausées, vomissements, diarrhée, constipation, dérangements d'estomac / douleur abdominale, brûlures d'estomac, indigestion, flatulences;
- Maux de tête, étourdissements ou sensation d'ébriété;
- Sensation de brûlure, de fourmillement ou d'engourdissement;
- Confusion, difficulté à se concentrer ou à réfléchir, perte de la mémoire à court terme, nervosité;
- Ecchymoses (bleus);
- Éruptions cutanées;
- Goût dérangé, soif, bouche sèche;
- Douleur musculaire;
- Plaies dans la bouche;
- Perte de cheveux;
- Augmentation de la transpiration;
- Problèmes avec vos règles si vous êtes une femme.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes gastro-intestinaux</b> (saignements, blocage, perforation, ulcères ou inflammation dans le tractus gastro-intestinal) : sang dans les vomissures, selles sanglantes ou noires, étourdissements, maux de ventre, ballonnement, perte d'appétit, perte de poids, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée, frissons ou fièvre.		✓	
<b>Hypertension</b> (haute pression) : fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur dans la poitrine.	✓		
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Anaphylaxie/hypersensibilité</b> (réactions allergiques sévères) : sifflements respiratoires et douleur ou oppression thoracique se manifestant soudainement; ou gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; enflure ou réaction/choc anaphylactique.			✓
<b>Méningite aseptique</b> (inflammation de l'enveloppe de protection du cerveau non causée par une infection) : maux de tête, raideur de la nuque, nausée et vomissement, fièvre ou obnubilation de la conscience.		✓	
<b>Problèmes de la composition du sang</b> (quantité insuffisante de globules blancs et/ou rouges ou de plaquettes) : fatigue ou faiblesse, pâleur du teint, formation rapide de bleus ou saignements anormalement longs quand on se blesse, fièvre, frissons.		✓	
<b>Insuffisance cardiaque congestive</b> (le cœur ne pompe pas le sang efficacement) : essoufflement, fatigue et faiblesse, gonflement des chevilles, des jambes ou des pieds, toux, rétention de liquide, perte d'appétit, nausées, battements de cœur rapides ou irréguliers, difficulté à faire un effort physique.			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Cystite</b> (infection de la vessie) : besoin plus fréquent d'uriner, douleur dans le bas-ventre ou le bas du dos, besoin fréquent d'uriner la nuit, urine trouble pouvant contenir du sang, sensation de brûlure ou de douleur en urinant.		✓	
<b>Dépression</b> (tristesse persistante) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, changements de l'appétit ou du poids, baisse de la libido (désir sexuel), pensées de mort ou idées suicidaires.		✓	
<b>Problèmes aux reins (y compris l'insuffisance rénale)</b> : nausées, vomissements, fièvre, enflure des mains et des pieds, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, réduction ou augmentation du volume d'urine émis, présence de sang dans les urines, éruption cutanée, gain de poids (dû à la rétention de liquide), perte d'appétit, changements de l'état mental (sommolence, confusion, coma).		✓	
<b>Problèmes au foie (y compris l'hépatite, l'insuffisance hépatique et la cholestase)</b> : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite du ventre, nausées ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle.		✓	
<b>Problèmes aux poumons, asthme</b> : essoufflement plus important, respiration sifflante, difficulté à respirer, toux, serrement dans la poitrine, battements de cœur irréguliers.			✓



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Infarctus du myocarde</b> (crise cardiaque) : sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de vertige, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse et possibilité de battements cardiaques irréguliers.			✓
<b>Accident vasculaire cérébral</b> (saignement ou caillot sanguin dans le cerveau) : engourdissement soudain, faiblesse ou picotements touchant le visage, un bras ou une jambe, surtout d'un seul côté du corps, mal de tête soudain, vision brouillée, difficulté à avaler, difficulté à parler, léthargie, étourdissements, évanouissement, vomissements, difficulté à comprendre, difficulté à marcher ou perte d'équilibre.			✓
<b>Acouphène</b> (problèmes d'audition) : tintement, bourdonnement, cliquetis ou sifflement dans les oreilles, difficulté à entendre.		✓	
<b>Vertiges</b> (impression très intense d'avoir la tête qui tourne, sensation de tête légère)		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Réactions cutanées graves</b> : fièvre, éruption cutanée sévère, enflure des ganglions lymphatiques, impression d'avoir la grippe, ampoules et desquamation de la peau pouvant d'abord apparaître dans la bouche et autour des lèvres, du nez, des yeux et des organes génitaux puis s'étendre à d'autres parties du corps, enflure du visage et/ou des jambes, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne à la poitrine, soif, besoin d'uriner			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
moins fréquent, réduction de la quantité d'urine produite ou urine foncée, urticaire, rougeur, sécheresse et démangeaisons, taches de couleur pourpre ou rouge sur la peau.			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation :

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

Garder dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

#### Pour en savoir plus sur CELECOXIB :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits->

[pharmaceutiques.html](#)) ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

Le présent feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9.

Dernière révision : 25 octobre 2022