

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}CELECOXIB

(célécoxib)

Capsules dosées à 100 mg et à 200mg

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 causée 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. CELECOXIB 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 de plus de 28 semaines (au troisième trimestre)
- allaitement (prévu ou en cours)
- ulcère actif
- saignements de l'estomac ou des intestins (en cours)
- hémorragie cérébrale ou tout autre type de trouble hémorragique
- 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.

L'innocuité et l'efficacité du célécoxib N'ONT PAS ÉTÉ établies chez les personnes de moins de 18 ans. Par conséquent, l'emploi de CELECOXIB n'est pas recommandé chez ces patients.

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 est :

Le célécoxib

Les ingrédients non médicinaux sont :

Lactose monohydraté, hydroxypropyl cellulose, crospovidone, laurilsulfate de sodium, povidone, stéaryl fumarate de sodium.

L'enveloppe de la capsule :

Dioxyde de titane (E171), gélatine.

Composition de l'encre :

TEK Print BLUE TEK SB 6018 : Gomme-laque E904, alcool déshydraté E1510, alcool isopropylique, alcool butylique, propylène glycol E1520, solution d'ammoniaque forte E527, AD&C bleu n° 2 sur substrat d'aluminium E132 (carmin d'indigo).

TEK Print GOLD TEK SB 3002 : Gomme-laque E904, alcool déshydraté E1510, alcool isopropylique, alcool butylique, propylène glycol E1520, solution d'ammoniaque forte E527, oxyde ferrique jaune E172.

La présentation :

Capsules dosées à 100 et à 200 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes
Consultez votre médecin pour discuter des autres

possibilités de traitement à envisager avant de prendre CELECOXIB, si l'un des cas suivants s'applique, ou s'est déjà appliqué, à vous :

- crise cardiaque ou angine;
- AVC ou mini-AVC;
- Insuffisance cardiaque congestive;
- perte de la vision;
- grossesse en cours (moins de 28 semaines);
- ulcère ou hémorragie aux intestins.

Consultez également votre médecin si vous prenez une dose de CELECOXIB supérieure à 200 mg/jour ou si vous avez pris CELECOXIB régulièrement au cours des 18 derniers mois. Le risque d'effets indésirables de nature cardiovasculaire tels que ceux qui ont été décrits ci-dessus augmente dans ces deux cas.

AVANT de prendre CELECOXIB, consultez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (qu'on appelle aussi maladie cardiovasculaire), y compris une hypertension non maîtrisée, une insuffisance cardiaque, une cardiopathie ischémique établie ou une artériopathie périphérique
- facteurs de risque de maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus), tels que : hypertension, taux anormalement élevés de gras (cholestérol, triglycérides) dans le sang
- 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 fénoprophène, 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 ténoxicam, l'acide tiaprofénique, la tolmétine ou le valdécoxib (liste incomplète)
- antécédents familiaux d'asthme, de polypose nasale, d'une inflammation prolongée des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire
- troubles digestifs (troubles de l'estomac ou des intestins)
- grossesse en cours

- 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;
- Si vous êtes atteint d'une maladie cardiovasculaire ou que vous présentez des risques de maladie cardiovasculaire, votre médecin réévaluera régulièrement la nécessité de poursuivre le traitement par CELECOXIB. Les personnes qui présentent ces caractéristiques ne doivent pas recevoir de doses de CELECOXIB supérieures à 200 mg/jour.

Cherchez à obtenir immédiatement un traitement médical d'urgence si, à quelque moment que ce soit, vous présentez des signes ou des symptômes de problèmes touchant le cœur ou les vaisseaux sanguins, tels qu'une douleur dans la poitrine, de l'essoufflement ou des troubles de la parole pendant la prise de CELECOXIB.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

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., diclofénac, ibuprofène, indométhacine, kétorolac, méloxicam, naproxène)
- antiacides ou inhibiteurs de la pompe à protons (oméprazole)
- antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine [ISRS]; p. ex., citalopram, paroxétine, fluoxétine ou sertraline)
- médicaments pour la pression artérielle, comme les inhibiteurs de l'ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine), p. ex., énalapril, lisinopril, péridopril ou ramipril; les ARA (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II), p. ex., candésartan, irbésartan, losartan ou valsartan; et les bêtabloquants, p. ex., métoprolol
- anticoagulants (pour prévenir les caillots sanguins), comme la warfarine, l'apixaban, le rivaroxaban, le dabigatran, l'AAS ou le clopidogrel
- corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes), p. ex., la prednisone

- cyclosporine
- digoxine
- diurétiques, comme le furosémide ou l'hydrochlorothiazide
- fluconazole
- lithium
- dextrométhorphane (ingrédient de certains médicaments contre la toux)
- tacrolimus

La prise de CELECOXIB avec un anticoagulant tel que la warfarine augmente le risque d'hémorragie, qui peut être fatale, en particulier chez les personnes âgées.

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
Spondylarthrite 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 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 souffrez. 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 croyez avoir 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 la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS INDÉSIRABLES

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 vertige 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 professionnel de la santé.

Comme CELECOXIB peut fausser les résultats des analyses de laboratoire, votre médecin déterminera quand se feront ces analyses et en interprétera les résultats. Elles pourraient servir à vérifier le fonctionnement de vos reins ou de votre foie, la

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

quantité de cellules dans votre sang et d'autres fonctions.

Votre médecin décidera du moment de la grossesse où il faudra mesurer la quantité de liquide amniotique.

Consultez IMMÉDIATEMENT votre professionnel de la santé 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 PROCÉDURES À SUIVRE

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	√	
Mal de tête intense soudain ou aggravation subite d'un mal de tête, vomissements, étourdissements, évanouissement, trouble de la vue ou de l'élocution, ou faiblesse ou engourdissement dans le visage, un bras ou une jambe	√	
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 vertiges		√
Troubles de l'audition		√
Pneumonite (les symptômes comprennent des difficultés respiratoires, une toux sèche et la fatigue)		√

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.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ce médicament à la température ambiante (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.

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir plus au sujet de CELECOXIB :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Vous trouverez la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé qui comprend ces Renseignements pour le consommateur en visitant le site web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); le site Web du fabricant www.sivem.ca
- Ou en téléphonant au 1-855-788-3135.

Ce dépliant a été rédigé par :
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Date de révision : 28 novembre 2019