Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Célécoxib Sandoz® 100 mg/200 mg, gélules

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Célécoxib Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Célécoxib Sandoz est utilisé pour le traitement de la douleur et de l'inflammation provoquées par l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique (chez les enfants d'un poids corporel supérieur à 25 kg) et la spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew). Il appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens qui agissent en inhibant principalement la cyclo-oxygénase 2 (COX-2). Le corps humain fabrique des substances appelées prostaglandines. Certaines d'entre elles occasionnent douleurs et inflammations. D'autres sont utiles au fonctionnement normal des reins et des vaisseaux sanguins ou contribuent à la protection de la muqueuse gastrique. Célécoxib Sandoz agit en diminuant la quantité de prostaglandines responsables de la douleur et de l'inflammation. Il influence moins celles qui jouent un rôle dans la protection gastrique.

Célécoxib Sandoz ne peut être pris que sur prescription du médecin.

Quand Célécoxib Sandoz ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Célécoxib Sandoz dans les situations suivantes:

- si vous êtes allergique à l'un de ses composants ou si vous avez déjà présenté une détresse respiratoire ou des réactions cutanées de type allergique après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou des anti-douleurs ou anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS),
- si vous êtes enceinte ou pensez pouvoir le devenir,
- si vous allaitez,
- en cas d'ulcère gastrique et/ou duodénal actif ou en cas de saignements gastro-intestinaux,
- en cas d'inflammation intestinale chronique (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas d'insuffisance hépatique ou rénale sévère,
- en cas de diminution de la fonction cardiaque (insuffisance cardiaque),
- en cas de troubles de la circulation sanguine au niveau du cœur (cardiopathies ischémiques, p.ex. infarctus du myocarde, cardiopathie coronarienne, angine de poitrine) ou au niveau du cerveau (maladies cérébro-vasculaires, p.ex. accident vasculaire cérébral (AVC), événements de type AVC),
- pour traiter des douleurs survenant après une opération cardiaque avec bypass coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumon).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Célécoxib Sandoz?

Au cours d'un traitement par Célécoxib Sandoz, des ulcères au niveau des muqueuses du tractus gastro-intestinal supérieur, rarement des saignements et dans des cas isolés des perforations (au niveau de l'estomac ou des intestins) peut se produire. Ces complications peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, également sans aucun symptôme précurseur. Afin de limiter ce risque, votre médecin vous prescrira la dose efficace la plus faible possible et la durée de traitement la plus brève possible. Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs gastriques et si vous pensez qu'elles peuvent être liées à la prise du médicament.

Pour certains anti-douleurs inhibiteurs de la COX-2, un risque accru d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral a été constaté lors de traitements à doses élevées et/ou de longue durée. Un risque élevé similaire ne peut être exclu pour Célécoxib Sandoz. Veuillez informer votre médecin si vous avez eu un infarctus, un accident vasculaire cérébral ou une artériopathie oblitérante des membres inférieurs ou si vous présentez des facteurs de risque (comme une tension artérielle élevée, un diabète sucré, un taux élevé de graisses dans le sang, un tabagisme). Votre médecin décidera si vous pouvez malgré tout prendre Célécoxib Sandoz. Dans tous les cas, informez votre médecin.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Célécoxib Sandoz fait partie, des douleurs thoraciques ont été rapportées. Elles peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement sévère, appelée syndrome de Kounis.

La prise de Célécoxib Sandoz peut perturber le fonctionnement de vos reins, ce qui peut conduire à une élévation de la pression sanguine et/ou à une accumulation de liquide (œdèmes).

Informez votre médecin si vous souffrez d'une altération de la fonction cardiaque, hépatique ou rénale, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétiques, inhibiteurs de l'ACE ou bêtabloquants) ou si vous perdez de grandes quantités de liquide, notamment par une transpiration abondante.

Des réactions cutanées graves ont été signalées en lien avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque de survenue de telles réactions semble être le plus élevé au début du traitement. En cas d'éruption cutanée, d'urticaire, de tuméfactions de la peau ou des muqueuses, de cloques, de détresse respiratoire, de fièvre, d'abattement ou d'autres signes d'allergie, il faut stopper la prise du traitement par Célécoxib Sandoz et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée allergique très grave (voir sous «Quels effets secondaires Célécoxib Sandoz peut-il provoquer?»).

Dans quelques cas, des réactions hépatiques graves ont été observées lors du traitement par le célécoxib. Celles-ci ont entre autres comporté une hépatite grave, des lésions hépatiques et une insuffisance hépatique, dans certains cas d'évolution mortelle ou ayant nécessité une transplantation du foie. Lorsqu'il a été possible de déterminer le moment de la survenue des réactions, la plupart des réactions hépatiques sévères se sont développées dans le mois suivant le début du traitement (pour les signes possibles de réactions hépatiques graves, voir «Quels effets indésirables Célécoxib Sandoz peut-il provoquer?»).

Si vous souffrez en même temps d'une infection, la prise de Célécoxib Sandoz peut masquer les signes de fièvre; vous pouvez croire à tort que vous allez mieux ou que l'infection n'est pas grave.

Célécoxib Sandoz, de même que les autres inhibiteurs de la COX-2, n'influence pas la coagulation sanguine. Si vous recevez des anticoagulants (médicaments qui liquéfient le sang) tels que l'acide acétylsalicylique afin de prévenir un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral, vous ne devez pas arrêter de prendre ces médicaments sans l'avis de votre médecin, car Célécoxib Sandoz ne peut pas remplacer leur effet sur la coagulation.

Normalement, Célécoxib Sandoz ne provoque ni sensations vertigineuses ni somnolence. Si, malgré tout, vous ressentez des sensations de somnolence ou de vertige, vous devez renoncer à conduire un véhicule et à utiliser des machines jusqu'à ce que vous retrouviez votre état normal.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!), en particulier le fluconazole contre les infections fongiques, la fluvastatine pour abaisser le taux de cholestérol ou des médicaments contre la tuberculose, l'épilepsie, la dépression, la schizophrénie, les troubles du rythme cardiaque, la toux, les maladies rhumatismales, de même que des anticoagulants, des diurétiques, des narcotiques, des bêtabloquants, des sulfamides ainsi que des médicaments anti-inflammatoires tels que l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène ou le diclofénac.

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

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Célécoxib Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes enceintes ou qui pourraient le devenir pendant le traitement ne doivent pas prendre Célécoxib Sandoz.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir.

Célécoxib Sandoz ne doit pas être utilisé en période d'allaitement.

Comment utiliser Célécoxib Sandoz?

La posologie de Célécoxib Sandoz dépend de la sévérité de la maladie. Conformez-vous aux instructions de votre médecin qui adaptera à votre situation personnelle le dosage, la durée du traitement et la répartition journalière des gélules.

Célécoxib Sandoz peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Posologie pour les enfants

Pour les enfants et les adolescents d'un poids corporel supérieur à 25 kg, la posologie est de 100 mg deux fois par jour.

Pour les adolescents d'un poids corporel >50 kg, la dose initiale recommandée est de 100 mg deux fois par jour. Le médecin peut, dans certains cas, augmenter la dose à 200 mg deux fois par jour.

Les enfants d'un poids corporel inférieur ou égal à 25 kg ne doivent pas prendre de célécoxib.

Votre médecin peut vous indiquer comment administrer au mieux ce médicament aux enfants ayant des difficultés à avaler les gélules. Votre médecin peut recommander de vider tout le contenu de la gélule sur une cuillère à café rase de compote de pommes, de crème de riz, de yaourt ou de purée de banane (réfrigérés ou à température ambiante) et de la faire avaler immédiatement avec de l'eau.

Posologie usuelle pour les adultes

Arthrose: 200 mg une fois par jour ou 100 mg deux fois par jour. En cas d'efficacité insuffisante, votre médecin peut également vous prescrire 200 mg deux fois par jour (correspondant à 400 mg de célécoxib par jour).

Veuillez informer votre médecin si vous n'observez aucune amélioration deux semaines après le début du traitement ou après une augmentation de la dose.

Polyarthrite rhumatoïde: 100 mg deux fois par jour. Chez les patients chez qui l'effet n'est pas suffisant, il est possible d'augmenter la dose à 200 mg deux fois par jour (correspondant à 400 mg de célécoxib par jour).

Veuillez informer votre médecin si vous n'observez aucune amélioration deux semaines après le début du traitement ou après une augmentation de la dose.

Spondylarthrite ankylosante: 200 mg par jour, répartis en une ou deux prises. Chez les patients chez qui l'effet n'est pas suffisant, la dose peut être augmentée à 400 mg, également répartis en une ou deux prises. Veuillez informer votre médecin si vous n'observez aucune amélioration deux semaines après le début du traitement ou après une augmentation de la dose.

Dose journalière maximale

Ne prenez pas plus de 4 gélules de Célécoxib Sandoz à 100 mg ni plus de 2 gélules de Célécoxib Sandoz à 200 mg en 24 heures.

Les patients âgés présentant un très faible poids corporel (moins de 50 kg) doivent débuter le traitement avec la posologie la plus faible (200 mg par jour).

Célécoxib Sandoz vous a été prescrit personnellement. Ne le remettez pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Que faire si vous avez pris trop de gélules?

Si vous avez pris trop de gélules, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou au service des urgences d'un hôpital.

Quels effets secondaires Célécoxib Sandoz peut-il provoquer?

Si vous craignez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin. Il est important que vous sachiez ce qui peut arriver pour que vous puissiez agir en conséquence si un effet secondaire de Célécoxib Sandoz devait se manifester.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Les effets secondaires les plus fréquents sont énumérés ci-dessous. Ils sont habituellement peu sévères et sans conséquences.

Infections des voies respiratoires supérieures (telles que sinusite, rhume), pharyngite, toux, détresse respiratoire, symptômes similaires à ceux de la grippe, infections urinaires, insomnie, vertiges (sensation vertigineuse), maux de tête, douleurs abdominales, nausées (sentiment de malaise général), vomissements, diarrhées, troubles digestifs et ballonnements, troubles de la déglutition, hypertension, aggravation d'une hypertension préexistante, éruption cutanée, démangeaisons, tuméfactions (rétention de liquide dans les tissus) à différents endroits du corps (p.ex. au niveau de la tête, des mains, des jambes, des pieds), aggravation d'une allergie (hypersensibilité), augmentation du tonus musculaire, douleurs articulaires, blessures d'origine accidentelle.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

États anxieux, dépression, fatigue, somnolence, vision floue, conjonctivite, troubles sensitifs (paresthésies), accident vasculaire cérébral, bourdonnements d'oreille, diminution de l'audition, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, palpitations cardiaques (perception des battements du cœur), accélération du pouls, petits saignements cutanés, urticaire, difficultés respiratoires, spasticité des voies aériennes (bronchospasme), anémie (diminution du nombre de globules rouges pouvant provoquer une faiblesse ou un essoufflement), douleurs dans la poitrine (douleur généralisée, sans rapport avec le cœur), constipation, aigreurs d'estomac, inflammation des muqueuses buccale et gastrique, aggravation d'une inflammation gastro-intestinale existante, trouble de la fonction hépatique, crampes dans les jambes, œdème du visage.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Troubles de la coordination, confusion mentale, hallucinations, modification du goût, saignement dans les yeux, troubles du rythme cardiaque, rougissement avec bouffée congestive, inflammation pulmonaire, formation d'un caillot sanguin dans les vaisseaux sanguins des poumons (embolie pulmonaire) avec des symptômes tels que détresse respiratoire soudaine, douleur intense lors de la respiration ou collapsus, saignements digestifs, ulcères gastriques, intestinaux et œsophagiens, pancréatite, perforation intestinale, inflammation du gros intestin, œsophagite, hépatite, insuffisance rénale aiguë, coloration noire des selles, chute de cheveux, tuméfactions localisées de la peau et des muqueuses (angio-œdèmes), hypersensibilité à la lumière et troubles du cycle menstruel.

Très rare (concerne moins e 1 utilisateur sur 10'000)

Réactions allergiques graves et choc anaphylactique (allergique), aggravation d'une épilepsie (convulsions), méningite, perte du goût, perte de l'odorat, obstruction d'un vaisseau sanguin dans l'œil avec détérioration et évent perte de la vue, inflammation des vaisseaux sanguins, hémorragie cérébrale avec issue fatale, lésions hépatiques, insuffisance hépatique et hépatite grave (les signes possibles sont les suivants: nausées (sensation de malaise), diarrhée, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), coloration foncée de l'urine, selles décolorées, tendance aux saignements, démangeaisons ou frissons),

inflammation musculaire, troubles de la fonction rénale, insuffisance rénale aiguë, lésions rénales (néphrite interstitielle), diminution de la fertilité chez la femme, douleurs dans la poitrine.

Diverses inflammations graves de la peau et des muqueuses accompagnées de rougeur, de formation de cloques, de décollement ou de desquamation de la peau, éventuellement accompagnées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (tels que l'érythème multiforme, la nécrolyse épidermique toxique, la dermatite exfoliative et le syndrome de Stevens-Johnson) ou tuméfactions rougeâtres avec de nombreuses petites pustules (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Éruption cutanée grave pouvant s'accompagner d'une fièvre, d'un abattement, d'un gonflement des ganglions lymphatiques et d'effets notamment sur le foie, les reins ou les poumons (syndrome DRESS).

Dans une étude clinique réalisée chez des enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique (AJI), les effets secondaires observés ont approximativement correspondu à ceux constatés dans les études sur l'arthrite chez les adultes. En plus des effets secondaires susmentionnés, des maux de tête, l'aggravation d'un asthme et du sang dans l'urine ont été rapportés.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Douleurs thoraciques (syndrome de Kounis).

Autres affections cutanées graves telles que l'exanthème fixe bulleux généralisé d'origine médicamenteuse (peut entraîner une réaction cutanée sur une surface étendue) ou l'exanthème fixe d'origine médicamenteuse (peut entraîner une réaction cutanée de forme circulaire ou ovale qui se manifeste de façon répétée sur une même partie du corps et affecte souvent le visage, les mains, les pieds ou les parties génitales de façon répétée).

Interrompez la prise de Célécoxib Sandoz et informez immédiatement votre médecin

Si vous présentez une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée, une urticaire, une tuméfaction de la peau ou des muqueuses (p.ex. du visage, des lèvres ou de la langue), une respiration sifflante ou si vous êtes en détresse respiratoire.

Si vous constatez des réactions cutanées telles qu'une éruption cutanée, la formation de cloques ou de desquamations cutanées.

Si vous avez des symptômes cardiaques, tels que des douleurs dans la poitrine.

Si vous constatez des symptômes tels que nausées (sensation de malaise), diarrhée ou jaunisse (coloration jaune de la peau ou de la partie blanche des yeux) qui pourraient être un indice de réactions hépatiques graves.

Si vous présentez de fortes douleurs gastriques ou des signes de saignements gastriques ou intestinaux, tels que des selles noires ou sanguinolentes, ou encore des vomissements de sang.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Rapportez les gélules non utilisées à la pharmacie.

Si votre médecin interrompt le traitement avec ce médicament, il faut également rapporter les gélules restantes à la pharmacie.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Célécoxib Sandoz?

Principes actifs

Le principe actif de Célécoxib Sandoz est le célécoxib.

Chaque gélule de Célécoxib Sandoz 100 mg contient*:* Celecoxibum 100 mg.

Chaque gélule de Célécoxib Sandoz 200 mg contient: Celecoxibum 200 mg.

Excipients

Célécoxib Sandoz 100 mg:

Carraghénanes, laurilsulfate de sodium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, talc, dioxyde de titane, gélatine, carmin d'indigo (E132).

Célécoxib Sandoz 200 mg:

Carraghénanes, laurilsulfate de sodium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, talc, dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer rouge et jaune (E172).

Numéro d'autorisation

62936 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Célécoxib Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Célécoxib Sandoz 100 mg: emballage de 30 *gélules*.

Célécoxib Sandoz 200 mg: emballages de 30 ou 100 *gélules*.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).