

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **CELEBREX**^{MD}

Capsules de célécoxib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **CELEBREX** 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 **CELEBREX** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Problèmes au cœur et aux vaisseaux sanguins

- CELEBREX 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 CELEBREX 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)

- CELEBREX 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** CELEBREX si vous êtes aux stades tardifs (28^e semaine ou après) de votre grossesse.
- Si votre grossesse est à un stade moins avancé (moins de 28 semaines), prenez uniquement CELEBREX sur l'avis de votre professionnel de la santé.
- Les médicaments comme CELEBREX peuvent être néfastes pour vous et pour votre bébé. Si votre médecin vous prescrit CELEBREX 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 CELEBREX.

Pourquoi utilise-t-on CELEBREX?

CELEBREX 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 CELEBREX agit-il?

- CELEBREX 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.
- CELEBREX traite les symptômes et réduit la douleur ainsi que l'inflammation seulement tant que le patient continue de le prendre. CELEBREX NE GUÉRIT PAS la maladie et ne l'empêche pas de s'aggraver.

Quels sont les ingrédients de CELEBREX?

Ingrédient médicinal : le célécoxib

Ingrédients non médicinaux : la croscarmellose sodique, l'oxyde ferrique (E172), un colorant alimentaire (capsules à 200 mg), la gélatine, l'indigotine (E132), un colorant alimentaire (capsules à 100 mg), le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, la polyvidone, le laurylsulfate sodique et le dioxyde de titane (E171)

CELEBREX se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules : 100 mg et 200 mg

N'utilisez pas CELEBREX 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^e 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 du 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 CELEBREX, 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 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 (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 CELEBREX;
- vous avez des problèmes du système immunitaire.

Autres mises en garde

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

- **Problèmes de saignement ou de composition du sang**
 - CELEBREX peut causer des problèmes de composition du sang, des saignements et une prolongation des saignements.
 - L'utilisation de CELEBREX 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 CELEBREX, 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.

CELEBREX 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.

Bilan de santé et tests : Pendant votre traitement par CELEBREX, vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé, au cours desquels :

- il mesurera votre tension artérielle;
- il vérifiera vos yeux, car CELEBREX 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 : Si vous devez consulter un médecin, un dentiste, un pharmacien ou un autre professionnel de la santé, dites-lui que vous prenez CELEBREX, surtout si vous prévoyez subir une chirurgie cardiaque.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : CELEBREX 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 CELEBREX, NE CONDUISEZ PAS et NE FAITES PAS fonctionner de machinerie.

Fertilité de la femme : CELEBREX 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 CELEBREX. 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 CELEBREX. 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 CELEBREX :

- 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 hypoglycémiant 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 CELEBREX s'administre-t-il?

- Prenez CELEBREX 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.
- CELEBREX 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. N'EN DONNEZ PAS à une autre personne, car cela pourrait lui faire du tort même si ses symptômes sont semblables aux vôtres.**
- Si vous devez prendre CELEBREX pendant plus de 7 jours, consultez votre professionnel de la santé régulièrement, afin qu'il puisse déterminer si ce médicament vous est utile et s'il est la cause d'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 définitivement dans les situations suivantes :
 - 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 CELEBREX, 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 CELEBREX, 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 CELEBREX?

- 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 ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Problèmes gastro-intestinaux (saignements, blocage, perforation, ulcères ou inflammation dans le tractus gastro-intestinal) : sang dans les vomissements, selles sanglantes ou noires, étourdissements, maux de ventre, ballonnement, perte d'appétit, perte de poids, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée, frissons ou fièvre		✓	
Hypertension (haute pression) : fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur dans la poitrine	✓		
PEU FRÉQUENT			
Anaphylaxie/hypersensibilité (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			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Méningite aseptique (inflammation de la membrane qui protège le cerveau non causée par une infection) : maux de tête, raideur de la nuque, nausées et vomissements, fièvre ou altération de la conscience		✓	
Problèmes de la composition du sang (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		✓	
Insuffisance cardiaque congestive (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			✓
Cystite (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		✓	
Dépression (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		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Problèmes aux reins (y compris l'insuffisance rénale) : 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 liquidienne), perte d'appétit, changements de l'état mental (sommolence, confusion, coma)		✓	
Problèmes au foie (y compris l'hépatite, l'insuffisance hépatique et la cholestase) : 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		✓	
Problèmes aux poumons, asthme : essoufflement plus important, respiration sifflante, difficulté à respirer, toux, serrement dans la poitrine, battements de cœur irréguliers			✓
Infarctus du myocarde (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			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Accident vasculaire cérébral (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			✓
Acouphène (problèmes d'audition) : tintement, bourdonnement, cliquetis ou sifflement dans les oreilles, difficulté à entendre		✓	
Vertiges (impression très intense d'avoir la tête qui tourne, sensation de tête légère)		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
RARE			
Réactions cutanées graves : 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 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 incommode 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 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 hors de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur CELEBREX :

- 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>), le site Web du fabricant (<http://www.viatris.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-844-596-9526.

Le présent feuillet a été rédigé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : 08 novembre 2023

BGP Pharma ULC
Etobicoke (Ontario), M8Z 2S6

M.D. de G.D. Searle LLC
BGP Pharma ULC, une société Viatris, licencié
© BGP Pharma ULC, 2023