

COXIBREX® 200 mg

Célécoxib Gélule

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Gélule à 200 mg: Boîte de 10, boîte de 20 et boîte de 30, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

Pour une gélule.

Célécoxib 200 mg
Excipients : Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, povidone K30, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium. Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), Indigotine- FD&C Blue2

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Traitement aigu et chronique des signes et symptômes de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la douleur aiguë post-opératoire.
- Spondylarthrites ankylisantes.

-Traitement de la douleur aigue musculo-squelettique chez l'adulte.

La décision de prescrire un inhibiteur sélectif de la COX-2 doit être basée sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

En raison de l'augmentation possible des risques cardiovasculaires du célécoxib en fonction de la dose et de la durée de traitement, ce médicament doit être prescrit à la dose minimale journalière efficace pendant la période la plus courte possible. La nécessité du traitement symptomatique et son efficacité thérapeutique pour le patient devront être réévaluées périodiquement, en particulier chez les patients atteints d'arthrose

La dose habituelle est de 200 mg, elle peut être augmentée par votre médecin à 400mg maximum si besoin.

Problèmes rénaux ou hépatiques: informez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques car vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible.

Personnes âgées, en particulier pesant moins de 50 kg: si vous avez plus de 65 ans et en particulier si vous pesez moins de 50 kg, votre médecin peut être amené à vous suivre plus étroitement.

Enfants: COXIBREX est réservé à l'adulte et ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Ne pas dépasser la dose de 400 mg/jour.

Si vous avez pris plus de COXIBREX 200 mg, gélule que vous n'auriez dû:

Ne prenez pas plus de gélules que votre médecin vous a prescrits. Si vous avez pris plus de gélules, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital et prenez votre médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre COXIBREX 200 mg, gélule:

Si vous avez oublié de prendre une gélule, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre COXIBREX 200 mg, gélule:

L'interruption brutale de votre traitement par COXIBREX peut provoquer une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas la prise de COXIBREX sauf si votre médecin vous le demande. Votre médecin pourra vous conseiller de réduire la dose pendant quelques jours avant d'interrompre définitivement le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

CONTRE-INDICATIONS

- Antécédents d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients .
- Hypersensibilité connue aux sulfamides.
- Ulcère peptique évolutif ou saignement gastro-intestinal
- Antécédents d'asthme, de rhinite aiguë, de polypes nasaux, d'oedème de Quincke, d'urticaire ou autres réactions de type allergique déclenchées par la prise d'acide acétylsalicylique ou d'AINS, y compris les inhibiteurs de la COX-2 (cyclo-oxygénase-2).
- Grossesse et femmes en âge de procréer, en l'absence d'une contraception efficace. Lors des études cliniques réalisées sur deux espèces animales, le célécoxib a entraîné des malformations. Dans l'espèce humaine, le risque au cours de la grossesse n'est pas connu mais ne peut être exclu.
- Allaitement
- Insuffisance hépatique sévère (albumine sérique < 25 g/l, ou score de Child-Pugh >= 10).
- Patients ayant une clairance de la créatinine estimée < 30 ml/min.
- Maladie inflammatoire de l'intestin.
- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV).
- Cardiopathie ischémique avérée, artériopathie périphérique et/ou antécédent d'accident vasculaire cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire).

MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Vérifiez avec votre médecin si vous êtes concerné par l'un des cas suivants:

- Antécédents d'ulcère ou d'hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins (ne prenez pas COXIBREX si vous êtes actuellement atteint d'un ulcère ou d'une hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins),
- Utilisation d'acide acétylsalicylique (y compris à faible dose pour protéger votre cœur),
- Utilisation de médicaments pour diminuer la coagulation sanguine (par exemple la warfarine),
- L'administration de COXIBREX se fait en même temps que celle d'autres AINS, en dehors de l'acide acétylsalicylique, tels que l'ibuprofène ou le diclofénac; l'administration concomitante de ces médicaments doit être évitée,
- Tabagisme, diabète, hypertension ou cholestérol élevé,
- Pathologies du cœur, du foie ou des reins; votre médecin pourra être amené à vous suivre de façon régulière,
- Rétention hydrique (chevilles et pieds gonflés),
- Déshydratation, par exemple suite à une maladie, des diarrhées ou la prise de diurétiques (utilisés dans le traitement des œdèmes),
- Antécédents de réaction allergique ou de réaction cutanée grave à des médicaments,
- Sensation de malaise suite à une infection ou lors d'une suspicion d'infection, COXIBREX peut masquer une fièvre ou d'autres signes d'infection ou d'inflammation,
- Âge supérieur à 65 ans; votre médecin pourra être amené à vous suivre de façon régulière.

Comme avec les autres AINS (par exemple ibuprofène et diclofénac), ce médicament peut provoquer une augmentation de la tension artérielle: c'est pourquoi votre médecin pourra être amené à contrôler votre tension artérielle régulièrement. Quelques cas de réactions hépatiques graves ont été rapportés avec le célécoxib, parmi lesquelles une inflammation hépatique grave, une lésion hépatique, une insuffisance hépatique (certaines d'issue fatale ou nécessitant une greffe du foie). Dans les cas pour lesquels le délai de survenue était rapporté, la plupart des réactions hépatiques graves sont apparues dans le mois suivant le début du traitement. La prise de COXIBREX rend plus difficile une grossesse. Vous devez informer votre médecin si vous souhaitez être enceinte ou si vous avez des problèmes pour être enceinte.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même obtenu sans ordonnance et notamment:

- Du dextrométhorphan (médicament antitussif),
- Des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), des antagonistes de l'angiotensine II (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque),
- Des diurétiques (utilisés dans le traitement des œdèmes),
- Du fluconazole ou de la rifampicine (médicament traitant les infections fongiques et bactériennes),
- De la warfarine ou d'autres anticoagulants oraux (« antiagrégants » qui diminuent la formation de caillots sanguins),
- Du lithium (médicament utilisé dans le traitement de certains types de dépression),
- D'autres médicaments utilisés pour traiter la dépression, les troubles du sommeil, l'hypertension artérielle ou un rythme cardiaque irrégulier,
- Des neuroleptiques (utilisés dans le traitement de certains troubles mentaux),
- Du méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis ou de la leucémie),
- De la carbamazépine (utilisée dans le traitement de l'épilepsie, des convulsions, de certains types de douleur ou de dépression),
- Des barbituriques (utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des convulsions et de certains troubles du sommeil),
- De la ciclosporine et du tacrolimus (médicaments immunosuppresseurs utilisés par exemple après une greffe).

Le célécoxib peut être utilisé avec une faible dose d'acide acétylsalicylique (75 mg par jour ou moins) mais ne peut pas se substituer à l'acide acétylsalicylique dans le cadre de la prévention cardiovasculaire. Comme d'autre AINS (*anti-inflammatoires non stéroïdiens*) *l'administration synchronisée de célécoxib et l'acide acétylsalicylique augmente le risque d'ulcération gastro intestinale ou d'autres complication gastro intestinale.*

COXIBREX peut être pris avec des doses faibles d'aspirine

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ces deux médicaments ensemble.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Coxibrex est contre indiqué au cours de la grossesse.

En cas de découverte d'une grossesse au cours du traitement, le célécoxib devra être arrêté.

Allaitement :

Les patientes traitées par le célécoxib ne devront pas allaiter.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Les patients qui présentent des étourdissements, des vertiges ou une somnolence lors de la prise du célécoxib, devront s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Lactose monohydraté

LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, COXIBREX 200 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables listés ci-dessous ont été observés chez des patients atteints d'arthrose qui ont pris du Célécoxib. Les effets indésirables indiqués avec un astérisque (*) listés ci-dessous sont ceux survenus aux fréquences les plus élevées chez les patients ayant pris Célécoxib pour prévenir les polypes du côlon. Les patients de ces études ont pris Célécoxib à de fortes doses pendant une longue durée.

Si un des effets suivants survient, arrêter immédiatement COXIBREX et contactez votre médecin:

Une réaction allergique pouvant être caractérisée par une éruption cutanée, un gonflement du visage, des râles ou une difficulté à respirer. Des troubles cardiaques pouvant se caractériser par une douleur dans la poitrine. Une douleur intense au niveau de l'estomac ou des signes de saignement au niveau de l'estomac ou des intestins incluant la coloration noire des selles, la présence de sang dans les selles ou les vomissements. Une réaction cutanée telle qu'une éruption, des bulles ou un décollement de la peau. Une insuffisance hépatique dont les symptômes peuvent inclure des nausées (mal au cœur), des diarrhées, une jaunisse (votre peau ou le blanc de vos yeux se colorent en jaune).

Très fréquents: survient chez plus de 1 personne sur 10:

Hypertension*.

Fréquents: survient chez plus de 1 à 10 personnes sur 100:

Crise cardiaque*. Rétention hydrique avec gonflement des chevilles, jambes et/ou mains. Infections de l'appareil urinaire. Essoufflement*. Sinusite (inflammation ou infection des sinus, sinus bouchés ou douloureux), nez bouché ou qui coule, mal de gorge, toux, coup de froid, symptômes pseudo-grippaux. Vertiges, difficulté à dormir. Vomissements*, mal à l'estomac, diarrhées, indigestion, flatulence. Eruption, démangeaison. Raideur musculaire, Difficulté à avaler*. Aggravation d'allergies existantes.

Peu fréquents: survient chez plus de 1 à 10 personnes sur 1000:

Accident vasculaire cérébral. Insuffisance cardiaque, palpitations (conscience de ses battements cardiaques), rythme cardiaque rapide. Aggravation d'une hypertension existante. Anomalies des tests hépatiques sanguins. Anomalies des tests rénaux sanguins. Anémie (diminution des globules rouges pouvant causer de la fatigue et des difficultés respiratoires). Anxiété, dépression, fatigue, somnolence, sensation de fourmillements ou de picotements (« fourmis »). Augmentation du taux de potassium dans le sang pouvant causer des nausées (mal au cœur), de la fatigue, une faiblesse musculaire ou des palpitations. Vision diminuée ou trouble de la vision, bourdonnement dans les oreilles, douleur dans la bouche, difficulté à entendre*. Constipation, rôt, inflammation de l'estomac (indigestion, mal d'estomac ou vomissements), aggravation de l'inflammation de l'estomac ou des intestins. Crampes dans les jambes, Eruption cutanée avec démangeaison (urticaire).

Rares: survient chez plus de 1 à 10 personnes sur 10000:

Ulcères (saignements) de l'estomac, de l'œsophage ou des intestins, rupture des intestins (pouvant provoquer des maux d'estomac, fièvre, nausées, vomissements, occlusion intestinale), selles foncées ou noires, difficulté à avaler, inflammation de l'œsophage (pouvant causer une difficulté à avaler), inflammation du pancréas (pouvant causer une douleur à l'estomac), diminution du nombre de globules blancs (qui aident à la protection contre les infections) et des plaquettes (augmentation du risque de saignement ou de contusions). Difficulté à coordonner les mouvements, confusion, modification du goût, augmentation de la sensibilité à la lumière. Chute des cheveux.

Inconnus: la fréquence ne peut être déterminée au vue des données disponibles:

Saignement au niveau du cerveau pouvant être fatal. Réactions allergiques graves (y compris choc anaphylactique potentiellement fatal) pouvant causer une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou du cou, des râles ou une respiration sifflante, une difficulté à respirer. Saignement au niveau de l'estomac ou des intestins (pouvant causer des selles sanguinolentes ou des vomissements), inflammation des intestins ou du côlon, nausées (mal au cœur).

Réactions cutanées graves telles que syndrome de Stevens-Johnson, érythrodermie et érythromeurle bulleuse avec épidermolyse (pouvant causer une éruption, des bulles ou un décollement de la peau) et pustulose exanthématique aiguë généralisée (zone rouge gonflée marquée de nombreuses petites pustules). Insuffisance hépatique, lésion hépatique et inflammation hépatique grave (parfois d'issue fatale ou nécessitant une greffe du foie). Les symptômes peuvent inclure des nausées (mal au cœur), des diarrhées, une jaunisse, une décoloration jaune de la peau et des yeux, des urines foncées, des selles claires, un saignement, des démangeaisons ou des frissons. Problèmes rénaux (insuffisance rénale possible, inflammation des reins).

Obstruction d'une artère irriguant les poumons. Les symptômes peuvent inclure une difficulté respiratoire, des douleurs aiguës lors de la respiration ou un collapsus (affaissement du tissu pulmonaire). Rythme cardiaque irrégulier.

Méningite (inflammation de la membrane entourant le cerveau et la moelle épinière),

Hallucinations, Aggravation de l'épilepsie (potentiellement plus fréquente et/ou convulsions graves). Inflammation des vaisseaux sanguins (pouvant causer de la fièvre, des douleurs, des taches violettes sur la peau).

Obstruction d'une artère ou d'une veine au niveau de l'œil pouvant mener à une perte de vision partielle ou complète, conjonctivite, infection (œil rouge) ou saignement au niveau de l'œil. Diminution du nombre des globules rouges, globules blancs et plaquettes (pouvant provoquer une sensation de fatigue, des bleus, des saignements du nez fréquents et augmentation du risque d'infections). Douleur thoracique. Trouble de l'odorat. Décoloration de la peau (bleus), douleur et faiblesse musculaire, douleur articulaire. Troubles menstruels.

Maux de tête, rougeur brusque du visage. Diminution du taux de sodium dans le sang (pouvant causer une perte d'appétit, des maux de tête, des nausées (mal au cœur), des crampes et une fatigue musculaire).

Au cours des études cliniques non reliées aux indications arthrose et autres maladies rhumatologiques dans lesquelles COXIBREX a été administré à des doses de 400 mg par jour pendant 3 ans, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés:

Fréquents: survient chez plus de 1 à 10 personnes sur 100:

Problèmes cardiaques: angine de poitrine, douleur à la poitrine, problèmes gastriques: syndrome du côlon irritable (pouvant se manifester par une douleur à l'estomac, des diarrhées, une indigestion, une flatulence). Calculs rénaux (pouvant provoquer une douleur gastrique ou dorsale, la présence de sang dans les urines), difficulté à uriner. Prise de poids.

Peu fréquents: survient chez plus de 1 à 10 personnes sur 1000:

Thrombose veineuse profonde (caillot sanguin habituellement au niveau des jambes pouvant causer une douleur, un gonflement ou une rougeur du mollet ou une difficulté à respirer). Problèmes gastriques: infection au niveau de l'estomac (pouvant causer une irritation ou des ulcères au niveau de l'estomac et des intestins). Fracture des membres inférieurs. Zona, infection cutanée, eczéma (éruption cutanée sèche et qui démange), pneumonie (infection des poumons (toux possible, fièvre, difficulté à respirer)).

Impression de «mouches» dans les yeux causant une vision diminuée ou trouble, vertiges dus à des troubles de l'oreille interne, lésion cutanée, gencives enflammées ou saignantes, douleur au niveau de la bouche. Urines importantes pendant la nuit, saignement lié à des hémorroïdes, selles fréquentes. Si l'un de ces effets devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement aux laboratoires fabricants de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

SURDOSAGE

En cas d'éventuel surdosage, une prise en charge médicale adaptée est nécessaire, par exemple évacuation du contenu gastrique, surveillance clinique et, si nécessaire, un traitement symptomatique. Il est peu probable que la dialyse soit un moyen efficace d'élimination du médicament en raison de sa forte liaison aux protéines.

CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 30°C.

PRESCRIPTION

LISTE I- TABLEAU A

Date de révision de la notice : Septembre 2022

AMM N° :

COXIBREX 200 mg gélule , boîte de 10 : 901.402.1

COXIBREX 200 mg gélule, boîte de 20 : 901.402.2

COXIBREX 200 mg, gélule, boîte de 30 : 901.402.3

CECI EST UN MEDICAMENT
- Un médicament n'est pas un produit comme les autres. - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque. - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit. - Suivez les conseils de votre pharmacien. - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ainsi que ses contre-indications. - Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit. - Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.
NE JAMAIS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Version N° 2/ANT30060-B



Fabriqué par les Laboratoires PHARMAGHREB

39, Rue des entrepreneurs - BP 7-1080 Cedex TUNIS - TUNISIE

Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

COXIBREX® 200 mg

Celecoxib Capsule

FORMS AND PRESENTATIONS

200 mg capsule: Box of 10, box of 20 and box of 30, in blister packs

COMPOSITIONS

For one capsule.

Celecoxib 200 mg

Excipients: Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, povidone K30, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate. Capsule shell: gelatin, titanium dioxide (E171), Indigotine- FD&C Blue2

THERAPEUTIC INDICATIONS

- Acute and chronic treatment of the signs and symptoms of osteoarthritis, rheumatoid arthritis and acute post-operative pain.

- Ankylosing spondylitis.

-Treatment of acute musculoskeletal pain in adults.

The decision to prescribe a selective COX-2 inhibitor should be based on the evaluation of all the risks specific to each patient.

DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Due to the possible increased cardiovascular risks of celecoxib depending on the dose and duration of treatment, this medicine should be prescribed at the minimum effective daily dose for the shortest possible period. The need for symptomatic treatment and its therapeutic effectiveness for the patient should be reassessed periodically, especially in patients with osteoarthritis.

The usual dose is 200 mg, this can be increased by your doctor to a maximum of 400 mg if needed.

Kidney or liver problems: tell your doctor if you have kidney or liver problems as you may need a lower dose.

The elderly, in particular weighing less than 50 kg: if you are over 65 and in particular if you weigh less than 50 kg, your doctor may need to monitor you more closely.

Children: COXIBREX is reserved for adults and should not be used in children.

Do not exceed the dose of 400 mg/day.

If you take more COXIBREX 200 mg capsule than you should:

Do not take more capsules than your doctor has prescribed. If you have taken more capsules, consult your doctor, pharmacist or hospital immediately and take your medicine with you.

If you forget to take COXIBREX 200 mg, capsule:

If you forgot to take a capsule, take it as soon as you remember. Do not take a double dose to make up for the single dose you forgot to take.

If you stop taking COXIBREX 200 mg, capsule:

Suddenly stopping your treatment with COXIBREX may cause your symptoms to get worse. Do not stop taking COXIBREX unless your doctor tells you to. Your doctor may advise you to reduce the dose for a few days before stopping treatment permanently. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

CONTRAINDICATIONS

- History of hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients.
- Known hypersensitivity to sulfonamides.
- Active peptic ulcer or gastrointestinal bleeding
- History of asthma, acute rhinitis, nasal polyps, angioedema, hives or other allergic-type reactions triggered by taking acetylsalicylic acid or NSAIDs, including COX- 2 (cyclo-oxygenase-2).
- Pregnancy and women of childbearing age, in the absence of effective contraception.

In clinical studies in two animal species, celecoxib caused malformations. In humans, the risk during pregnancy is not known but cannot be excluded.

• Breastfeeding.

• Severe hepatic impairment (serum albumin < 25 g/l, or Child-Pugh score >= 10).

• Patients with an estimated creatinine clearance < 30 ml/min.

• Inflammatory bowel disease.

• Congestive heart failure (NYHA II-IV).

• Established ischemic heart disease, peripheral arterial disease and/or history of cerebrovascular accident (including transient ischemic attack).

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Check with your doctor if you have any of the following:

- History of ulcer or bleeding in your stomach or intestines (do not take COXIBREX if you currently have an ulcer or bleeding in your stomach or intestines),
- Use of acetylsalicylic acid (including low doses to protect your heart),
- Use of medicines to decrease blood clotting (eg warfarin),
- COXIBREX is administered at the same time as other NSAIDs, apart from acetylsalicylic acid, such as ibuprofen or diclofenac; the concomitant administration of these drugs should be avoided,
- Smoking, diabetes, hypertension or high cholesterol,
- Pathologies of the heart, liver or kidneys; your doctor may need to follow you on a regular basis,
- Water retention (swollen ankles and feet),
- Dehydration, for example following an illness, diarrhea or taking diuretics (used in the treatment of edema),
- History of allergic reaction or severe skin reaction to medications,
- Feeling unwell following an infection or when an infection is suspected, COXIBREX may mask a fever or other signs of infection or inflammation,
- Age over 65; your doctor may need to monitor you on a regular basis.

As with other NSAIDs (eg ibuprofen and diclofenac), this medicine may cause an increase in blood pressure; therefore your doctor may check your blood pressure regularly.

A few cases of serious liver reactions have been reported with celecoxib, including severe liver inflammation, liver damage, liver failure (some with fatal outcome or requiring liver transplantation). In cases where time to onset was reported, most serious hepatic reactions occurred within one month of starting treatment. Taking COXIBREX makes it more difficult to become pregnant. You must tell your doctor if you wish to become pregnant or if you have any problems becoming pregnant.

The use of this medication is not recommended in patients with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose or galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases).

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES

This medication may interact with other medications. Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicine, even obtained without a prescription, and in particular:

- Dextromethorphan (antitussive medicine),
- Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors, angiotensin II antagonists (used to treat high blood pressure and heart failure),
- Diuretics (used in the treatment of edema),
- Fluconazole or rifampicin (medicine to treat fungal and bacterial infections),
- Warfarin or other oral anticoagulants ("antiplatelets" which decrease the formation of blood clots),
- Lithium (medicine used in the treatment of certain types of depression),
- other medicines used to treat depression, sleep disorders, high blood pressure or irregular heart beat,
- Neuroleptics (used in the treatment of certain mental disorders),
- Methotrexate (used to treat rheumatoid arthritis, psoriasis or leukemia),
- Carbamazepine (used to treat epilepsy, seizures, certain types of pain or depression),
- Barbiturates (used in the treatment of epilepsy, convulsions and certain sleep disorders),
- Ciclosporin and tacrolimus (immunosuppressive drugs used for example after a transplant).

Celecoxib can be used with a low dose of acetylsalicylic acid (75 mg per day or less) but cannot replace acetylsalicylic acid in the context of cardiovascular prevention.

Like other NSAIDs (nonsteroidal anti-inflammatory drugs) the synchronized administration of celecoxib and acetylsalicylic acid increases the risk of gastrointestinal ulceration or other gastrointestinal complications.

COXIBREX can be taken with low doses of aspirin.

Ask your doctor for advice before taking these two medicines together.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Pregnancy :

Coxibrex is contraindicated during pregnancy.

If pregnancy is discovered during treatment, celecoxib should be stopped.

Breastfeeding :

Patients treated with celecoxib should not breast-feed.

DRIVING AND USING MACHINES

Patients who experience dizziness, vertigo or drowsiness while taking celecoxib should refrain from driving or operating machinery.

LIST OF EXCIPIENTS WITH A KNOWN EFFECT

Lactose monohydrate

POSSIBLE SIDE EFFECTS

