

## **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

### **Pr APO-CELECOXIB Capsules de célécoxib**

**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 d'APO-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 APO-CELECOXIB pour au moins une des raisons suivantes :

- soulager la douleur causée par l'arthrose;
- soulager la douleur articulaire et réduire l'enflure causées 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 :**

APO-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, APO-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.

APO-CELECOXIB, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), NE GUÉRIT PAS la maladie et ne l'empêche pas de s'aggraver. Ce médicament 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 APO-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 APO-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;
- 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.

**La sûreté d'emploi et l'efficacité d'APO-CELECOXIB NE SONT PAS établies chez les personnes de moins de 18 ans. Par conséquent, l'emploi de d'APO-CELECOXIB n'est pas recommandé chez ces patients.**

**Les patients qui prenaient un médicament de la même classe qu'APO-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 médicinal :** le célécoxib

#### **Les ingrédients non médicinaux importants :**

- crospovidone;
- laque d'aluminium FD&C bleue n° 2 (colorant alimentaire) pour la capsule à 100 mg;
- gélatine;
- stéarate de magnésium;
- polyvidone;
- laurylsulfate de sodium;
- dioxyde de titane;
- oxyde de fer jaune (colorant alimentaire) pour la capsule à 200 mg.

#### **La forme posologique :**

Capsules dosées à 100 et à 200 mg de célécoxib.

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**  
Consultez votre médecin pour discuter des autres possibilités de traitement qu'APO-CELECOXIB, si l'un des cas suivants s'applique, ou s'est déjà appliqué, à vous :

- crise cardiaque ou angine;
- AVC ou mini-AVC;
- perte de la vision;
- grossesse en cours (moins de 28 semaines);

- insuffisance cardiaque congestive
- ulcère ou hémorragie aux intestins.

Consultez également votre médecin si vous prenez une dose de APO-CELECOXIB supérieure à 200 mg/jour ou si vous avez pris APO-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 APO-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 ménéfamique, le méloxicam, la nabumétone, le naproxène, l'oxaprozine, le piroxicam, le rofécoxib, le sulindac, le ténoxycam, l'acide tiaprofénique, la tolmétine ou le valdécoxib (liste incomplète);
- antécédents familiaux d'asthme, de polyposse 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.

APO-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 APO-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 APO-CELECOXIB. Les personnes qui présentent ces caractéristiques ne doivent pas recevoir de doses de APO-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.

#### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

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;

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

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

La prise d'APO-CELECOXIB avec un anticoagulant augmente le risque d'hémorragie, qui peut être fatale, en particulier chez les personnes âgées.

Même si vous prenez APO-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 APO-CELECOXIB et de l'aspirine que si vous prenez APO-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)
<b>Arthrose</b> (18 ans ou plus)	200 mg, 1 fois par jour, ou 100 mg, 2 fois par jour	200 mg	Non précisée
<b>Polyarthrite rhumatoïde</b> (18 ans ou plus)	100 mg, 2 fois par jour	400 mg	Non précisée
<b>Spondyl-arthrite ankylosante</b> (18 ans ou plus)	200 mg, 1 fois par jour, ou 100 mg, 2 fois par jour	200 mg	Non précisée
<b>Douleur</b> (18 ans ou plus)	400 mg le 1 <sup>er</sup> jour, suivis de 200 mg, 1 fois par jour	400 mg	7 jours

Lorsque vous prenez APO-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 APO-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 APO-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 êtes atteint. N'EN DONNEZ PAS à une autre personne, car cela pourrait lui faire du tort même si ses symptômes sont semblables aux vôtres.**

**APO-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.**

APO-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 avez pris plus que la dose prescrite, appelez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région immédiatement.

### EFFETS SECONDAIRES ET MEASURES À PRENDRE

APO-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.

APO-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 tête légère après avoir pris APO-CELECOXIB, NE CONDUISEZ PAS et NE FAITES PAS fonctionner de machinerie.

APO-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 médecin ou votre pharmacien.

Comme APO-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

**IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT**

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

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

Consultez IMMÉDIATEMENT votre médecin ou votre pharmacien 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.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>		
<b>Symptôme/effet</b>	<b>CESSEZ de prendre ce médicament et consultez un médecin SUR-LE-CHAMP</b>	<b>CESSEZ de prendre ce médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien</b>
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	✓	
Sudden severe headache or worsening of headache, vomiting, dizziness, fainting, disturbance of vision or speech, or weakness or numbness in the face, arm or leg	✓	
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 sensation de tête légère		✓

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>		
<b>Symptôme/effet</b>	<b>CESSEZ de prendre ce médicament et consultez un médecin SUR-LE-CHAMP</b>	<b>CESSEZ de prendre ce médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien</b>
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 APO-CELECOXIB, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

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 ce médicament hors de la portée des enfants.**

<b>Déclaration des effets secondaires</b>
<p>Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<a href="https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html">https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html</a>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou</li> <li>• Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.</li> </ul> <p><i>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.</i></p>

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour en savoir davantage au sujet de APO-CELECOXIB :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ainsi que le site Web du fabricant : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>. Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au fabricant au 1-800-667-4708.

Le présent feuillet a été préparé par Apotex inc., Toronto (Ontario), M9L 1T9.

Dernière révision : 06 mars 2018