

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/08/2014

Dénomination du médicament

CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule
Célécoxib

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule ?
3. Comment prendre CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

CELECOXIB ARROW appartient à la classe des médicaments appelée les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et plus spécifiquement au sous-groupe des (COX-2) inhibiteurs. Votre corps produit des prostaglandines qui peuvent causer une douleur et une inflammation. Dans le cas de maladies telles que l'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde, votre corps en produit plus. CELECOXIB ARROW agit en diminuant la production de prostaglandines et ainsi diminue la douleur et l'inflammation.

Indications thérapeutiques

CELECOXIB ARROW est utilisé pour soulager les signes et symptômes de l'**arthrose**, de la **polyarthrite rhumatoïde** et de la **spondylarthrite ankylosante**.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

CELECOXIB ARROW vous a été prescrit par votre médecin. Les informations suivantes vous aideront à l'utiliser de façon optimale. Si vous avez d'autres questions, veuillez demander à votre médecin ou à votre pharmacien

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

Contre-indications

Ne prenez jamais CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule :

Informez votre médecin si vous êtes concerné par l'un des cas suivants car ceux-ci ne permettent pas d'utiliser CELECOXIB ARROW :

- allergie (hypersensibilité) au célécoxib ou à l'un des constituants de CELECOXIB ARROW,
- antécédents d'allergie à la classe de médicaments appelée « sulfamides » (certains antibiotiques utilisés dans le traitement d'infections en font partie),
- présence d'un ulcère ou d'une hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins,
- antécédents d'asthme, de polypes dans le nez, de congestion nasale grave ou d'une réaction allergique avec éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du cou, des difficultés à respirer ou des râles, déclenchés par la prise d'acide acétylsalicylique ou d'un autre anti-inflammatoire utilisé contre la douleur (AINS),
- grossesse. Si vous êtes susceptible d'être enceinte pendant votre traitement, vous devez discuter de mesures de contraception avec votre médecin.
- allaitement,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie inflammatoire des intestins telle qu'une rectocolite hémorragique ou une maladie de Crohn,
- insuffisance cardiaque, maladie ischémique du cœur avérée ou pathologie cérébrovasculaire, tels qu'un diagnostic de crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire (diminution temporaire du flux sanguin vers le cerveau), une angine de poitrine ou une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau,
- présence ou antécédents de problèmes de circulation sanguine (maladie artérielle périphérique) ou antécédent d'intervention chirurgicale des artères de vos jambes.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule :

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 CELECOXIB ARROW 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 CELECOXIB ARROW 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, CELECOXIB ARROW 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 CELECOXIB ARROW rend plus difficile une grossesse. Vous devez informer votre médecin si vous souhaitez être enceinte ou si vous avez des problèmes pour être enceinte (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

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

Prise ou utilisation 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 diminue 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).

CELECOXIB ARROW peut être pris avec des doses faibles d'aspirine (75 mg par jour ou moins). Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ces deux médicaments ensemble.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

CELECOXIB ARROW ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être (femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace).

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par CELECOXIB ARROW, vous devez arrêter la prise de ce médicament et consulter rapidement votre médecin pour un traitement alternatif.

CELECOXIB ARROW ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez avoir connaissance des effets de CELECOXIB ARROW sur votre organisme avant de conduire ou d'utiliser des machines. Si vous vous sentez étourdi ou somnolent après la prise de CELECOXIB ARROW, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines avant que ces effets aient disparu.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule

Ce médicament contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**Posologie**

Prenez toujours CELECOXIB ARROW selon la prescription de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous pensez ou sentez que l'effet de CELECOXIB ARROW est trop fort ou trop faible pour vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Votre médecin vous informera de la dose à prendre. Comme le risque d'effets indésirables liés à des problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose et la durée de traitement, il est important d'utiliser la dose la plus faible pour soulager votre douleur et de ne pas prendre CELECOXIB ARROW plus longtemps que le temps nécessaire à contrôler vos symptômes.

Si vous ne ressentez pas d'amélioration après deux semaines de traitement, contactez votre médecin.

Pour l'arthrose, la posologie habituelle est de 200 mg par jour ; elle peut être augmentée par votre médecin à 400 mg maximum si besoin.

La dose initiale est habituellement :

- une gélule de 200 mg une fois par jour ou,
- une gélule de 100 mg deux fois par jour.

Pour la polyarthrite rhumatoïde, la posologie habituelle est de 200 mg par jour (répartis en deux prises) ; elle peut être augmentée par votre médecin à 400 mg maximum (répartis en deux prises), si besoin.

La dose initiale est habituellement :

- une gélule de 100 mg deux fois par jour.

Pour la spondylarthrite ankylosante, la posologie habituelle est de 200 mg par jour ; elle peut être augmentée par votre médecin à 400 mg maximum si besoin.

La dose initiale est habituellement :

- une gélule de 200 mg une fois par jour ou,
- une gélule de 100 mg deux fois par jour.

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

Ne pas dépasser la dose de 400 mg/jour.

Mode d'administration

Les gélules de CELECOXIB ARROW doivent être avalées avec un verre d'eau. Les gélules peuvent être prises à n'importe quel moment de la journée, au cours ou en dehors des repas. Cependant, essayez de prendre chaque dose de CELECOXIB ARROW toujours au même moment de la journée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

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

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CELECOXIB ARROW 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.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule :

L'interruption brutale de votre traitement par CELECOXIB ARROW peut provoquer une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas la prise de CELECOXIB ARROW 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'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CELECOXIB ARROW 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 CELECOXIB ARROW. Les effets indésirables indiqués avec un astérisque (*) listés ci-dessous sont ceux survenus aux fréquences les plus élevées chez les patients ayant pris CELECOXIB ARROW pour prévenir les polypes du côlon. Les patients de ces études ont pris CELECOXIB ARROW à de fortes doses pendant une longue durée.

Si un des effets suivants survient, arrêtez immédiatement CELECOXIB ARROW 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 10 000 :

- 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, 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.
- Augmentation des valeurs hépatiques.

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 érythrodermie 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). Une réaction allergique dite « retardée » avec des symptômes possibles tels que des éruptions cutanées, un gonflement du visage, de la fièvre, gonflement des ganglions et les résultats d'analyse anormaux (par exemple, le foie, cellules de sang (éosinophilie, un type de comptage de globules blanc en relief).
- 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.
- 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).
- Agueusie (perte du goût).

Au cours des études cliniques non reliées aux indications arthrose et autres maladies rhumatologiques dans lesquelles CELECOXIB ARROW 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.
- Hyperplasie bénigne de la prostate (augmentation de la taille de la prostate).

Peu fréquents : survient chez plus de 1 à 10 personnes sur 1 000 :

- 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.
- Amas graisseux sous la peau ou ailleurs, kyste ganglionnaire (gonflement douloureux au niveau ou autour des articulations et des tendons de la main ou du pied), difficulté à parler, saignement vaginal anormal ou très important, douleur mammaire.
- Augmentation du taux de sodium dans le sang.
- Dermatites allergiques (réactions cutanées allergiques).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule ?

La substance active est : célécoxib

Chaque gélule contient 200 mg de célécoxib.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule

Lactose monohydraté, povidone, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule

Gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Encre d'impression

Gommes laques, propylèneglycol, oxyde de fer jaune (E172).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CELECOXIB ARROW 200 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule blanche, opaque. Le corps contient une bande jaune avec le texte « C9OX - 200 » écrit en blanc.

Boîte de 1, 10, 20, 30, 40, 50, 60 et 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

SYNTHON HISPANIA
C/ CASTELLO N°1

POL. LAS SALINAS
SANT BOI DE LLOBREGAT
08830 BARCELONA
ESPAGNE

Ou

SYNTHON BV
MICROWEG 22
6545CM NIJMEGEN
PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.