Celecox® 100 mg, 200 mg

Célécoxib

Gélule

COMPOSITION ET PRÉSENTATION:
Célécoxib ..... 100 mg ..... 200 mg
Excipients: lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, povidone K30, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titanium.
Excipient à effet notoire: Lactose monohydraté.
Boite de 10 et 30 gélules.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES:
Celecox® est réservé à l'adulte dans le traitement symptomatique de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde (PR) et de la spondylarthrite ankylosante (SA).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:
Posologie:
Arthrose: une gélule de Celecox® 200 mg, une fois par jour ou une gélule de Celecox® 100 mg, deux fois par jour.
Polyarthrite rhumatoïde: une gélule de Celecox® 100 mg, deux fois par jour.
Spondylarthrite ankylosante: une gélule de Celecox® 200 mg, une fois par jour ou une gélule de Celecox® 100 mg, deux fois par jour.
Si nécessaire, une gélule de Celecox® 200 mg, deux fois par jour.
La dose journalière maximale recommandée pour toutes les indications est de 400 mg.
Mode d'administration :
Voie orale.
Les gélules peuvent être prises à n'importe quel moment de la journée, au cours ou en dehors des repas.

CONTRE-INDICATIONS:
- Allergie connue aux sulfamides.
- Insuffisance cardiaque congestive.
- Maladie inflammatoire de l'intestin.
- Antécédents d'allergie au principe actif ou à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Patients ayant une clairance de la créatinine <30 ml/min.
- Cardiopathie ischémique avérée, artériopathie périphérique et/ou antécédent d'accident vasculaire cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire).
- Ulcère peptique évolutif ou saignement gastro-intestinal.
- Antécédents d'asthme, de rhinite aiguë, de polypes nasaux, d'œdème de Quincke (éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du cou, des difficultés à respirer ou des râles), d'urticaire ou des réactions de type allergique déclenchées par la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:
- Comme pour les AINS, le risque d'insuffisance rénale aiguë, généralement réversible, peut être augmenté chez certains patients ayant une fonction rénale altérée (patients déshydratés, patients prenant des diurétiques ou patients âgés).
- La prudence sera de rigueur chez les sujets âgés, les patients traités par d'autres AINS, par de l'acide acétylsalicylique, ou par des glucocorticoïdes de façon concomitante, les patients consommant l'alcool, et les patients ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale.
- Comme avec les autres AINS, ce médicament peut provoquer une augmentation de la pression artérielle, d'où la nécessité d'un contrôle régulier de la pression artérielle.
- En raison de la présence du lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au galactose ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactosémie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:
Associations à éviter : AINS autres que l'acide acétylsalicylique.
Associations nécéssitant la prudence : warfarine et autres anticoagulants oraux, anti-hypertenseurs (inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les diurétiques et les bêta-bloquants).
Associations nécéssitant une surveillance: méthotrexate, lithium, rifampicine, carbamazépine, barbituriques, antidépresseurs, neuroleptiques, antiarythmique, diazépam, citalopram, imipramine, et fluconazole.
Ce médicament peut être pris avec des doses faibles d'acide acétylsalicylique (75 mg par jour ou moins).
IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:
Grossesse: Ce médicament est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être.
Allaitement: Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES:
Les patients qui présentent des étourdissements, des vertiges ou une somnolence lors de la prise de ce médicament, devront s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

EFFETS INDÉSIRABLES:
Hypertension artérielle, sinusite, infection des voies respiratoires supérieures, infection de l'appareil urinaire, allergie, insomnie, vertiges, hypertonie, maux de tête, nausées, ballonnements abdominaux, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, troubles cardiaques et troubles gastro-entériques.

SURDOSAGE:
En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION:
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
NE JAMAIS LAISSER CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Liste I.

Date de la révision de la notice :
Mai 2022 .

D.E Algérie:
Celecox® 100 mg: 16/04B 035/035
Celecox® 200 mg: 16/04 B 036/035

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur:
Pharmalliance
Domaine Kouchi Idir
Ouled Fayet-Alger, Algérie

Pharmalliance

PH60440-C

سلكوكس® 100 مغ، 200 مغ
سلكوكسيب
كبسولة

التركيب والشكل:
سلكوكسيب ..... 100 مغ ..... 200 مغ
السواغات: لاكتوز احادي الاماهة، لوريل سولفات الصوديوم، البوفيدون K30، ستيرات المغنزيوم، كروسكرملوز، الجيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم.
سواغ ذو تأثير معلوم: لاكتوز احادي الاماهة.
علب تحتوي على 10 و 30 كبسولة.

دواعي الاستعمال:
يستعمل **سلكوكس®** عند البالغين فقط لعلاج أعراض إلتهاب المفصل التنكسي، إلتهاب المفاصل الروماتويبدي وإلتهاب الفقار اللاصق.

الجرعة وطريقة الاستعمال:
الجرعة:
التهاب المفاصل: كبسولة واحدة من **سلكوكس®** 200 مغ مرة واحدة في اليوم أو كبسولة واحدة من **سلكوكس®** 100 مغ مرتين في اليوم.
التهاب المفاصل الروماتويبدي: كبسولة واحدة من **سلكوكس®** 100 مغ مرتين في اليوم.
التهاب الفقار اللاصق: كبسولة واحدة من **سلكوكس®**200 مغ مرة واحدة في اليوم أو كبسولة واحدة من **سلكوكس®** 100 مغ مرتين في اليوم.
إذا لزم الأمر، كبسولة واحدة من **سلكوكس®** 200 مغ مرتين في اليوم.
الجرعة اليومية القصوى الموصى بها لجميع التاشرات هي 400 مغ.

طريقة الاستعمال :
عن طريق الفم.
يمكن أخذ الكبسولات في أي وقت من اليوم، أثناء أو بعد الوجبات الغذائية.

موانع الاستعمال:
- حساسية معروفة للسلفونواميدات.
- قصور القلب الاحتقاني.
- مرض التهاب الأمعاء.
- فرط الحساسية المعروفة للسلكوكسيب أو لأحد السواغات.
- قصور كبدي حاد.
- المرضى الذين يعانون من تصفية الكرياتينين <30 مل/ دقيقة.
- أمراض القلب الإقفارية المثبتة، وأمراض الشرايين الطرفية و / أو سوابق من السكتة الدماغية (بما في ذلك حدث نقص تروية عابر).
- القرحة الهضمية المتطورة أو النزيف المعدي-المعوي.
- سوابق الإصابة بالربو، بالتهاب الأنف الحاد، بالبوليبات الأنفية، الوذمة الوعائية (طفح جلدي مع حكة، تورم في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الرقبة، صعوبة في التنفس أو خَرْخَرَة قَصَبِيَّة)، الشرى أو غيرها من ردود الفعل التحسسية التي تنتج عن تناول حمض أسيتيل الساليسيليك أو مضادات الالتهاب غير الستيرويبدية الأخرى.

احتياطات الاستعمال:
- مثل مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، يمكن زيادة خطر القصور الكلوي الحاد، الذي يمكن عكسه عادة، عند بعض المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى (المرضى الذين يعانون من الجفاف، الذين يتناولون مدرات البول أو المرضى المسنين).
- يجب توخي الحذر عند المرضى المسنين والمرضى الذين يعالجون بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، بحمض الاستيل سلسليك أو بالجليكوكورتيكويد بشكل مصاحب، المرضى الذين يستهلكون الكحول والذين لديهم سوابق مرضي الجهاز الهضمي.
- مثل مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، يمكن أن يسبب هذا الدواء تحسنا في ضغط الدم، لذا يجب مراقبة منتظمة لضغط الدم.
- نظرا لوجود اللاكتوز، لا ينبغي أن يستخدم هذا الدواء في حالة عدم تحمل الجالاكتوز أو الجلوكوز أو متلازمة سوء الامتصاص الجالاكتوز.

التفاعلات الدوائية:
الجمع غير موصى بها : مضادات الالتهاب غير الستيرويدية بخلاف حمض أسيتيل الساليسيليك.
الجمع الذي يتطلب توخي الحذر: الوارفارين ومضادات التخثر الفموية الأخرى، مضادات ارتفاع ضغط الدم (مثبطات انزيم التحويل، مضادات مستقبل الأنجيوتنسين II ، مدرات البول وحاصرات بيتا).
الجمع الذي يتطلب المراقبة : ميثوتريكسات، ليثيوم، ريفامبيسين، كاربامازبين، باربيتورات، مضادات الاكتئاب، مضادات الذهان، مضادات اضطراب النظم، الديازيبام، سيتالوبرام، إيميبرامين، وفلوكونازول.
يمكن تناول هذا الدواء بجرعات قليلة من حمض أسيتيل الساليسيليك (75 مغ في اليوم أو أقل).
يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بأي دواء آخر.

الحمل و الارضاع:
الحمل: لا يجب استخدام هذا الدواء خلال فترة الحمل او لدى النساء اللواتي يحاولن الانجاب.
الارضاع: لا يجب استخدام هذا الدواء خلال فترة الارضاع.

القيادة والقدرة على استخدام الآلات:
ينبغي للمرضى الذين يعانون من الدوخة، الدوار أو النعاس، الامتناع عن قيادة السيارة أو تشغيل الآلات أثناء أخذ هذا الدواء.

الاثار غير المرغوب فيها:
التهاب الجيوب الأنفية، ارتفاع ضغط الدم، عدوى الجهاز التنفسي العلوي، التهاب المسالك البولية، فرط الحساسية، الأرق، الدوخة، فرط التوتر، الصداع، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، آلام البطن، انتفاخ البطن، اضطرابات القلب واضطرابات الجهاز الهضمي.

فرط الجرعة:
في حالة فرط الجرعة، إستشر طبيبك.

الحفظ:
يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية، بعيدا عن الضوء و الرطوبة.
لا يترك أبدا هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I

تاريخ مراجعة الوصفة :
ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:
سلكوكس® 100 مغ : 16/04 B 035/035
سلكوكس® 200 مغ : 16/04 B 036/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبىء:
فارماليانس
حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر

Pharmalliance

PH60440 - C