



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-EXX_EMA_0123

EXXIB comprimés
200 mg Célécoxib
Boîte de 10 comprimés
Module 1 - Page 138 sur 211

1.3.2 Notice d'information à l'intention du patient

I. Notice en français

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EXXIB comprimés sécables 200 mg
Célécoxib

Veuillez 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 d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que EXXIB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EXXIB
3. Comment prendre EXXIB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver EXXIB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE EXXIB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

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

EXXIB appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et plus précisément à un sous-groupe connu sous le nom d'inhibiteurs de la COX-2. Votre organisme produit des prostaglandines qui peuvent provoquer une douleur et une inflammation. Dans les affections telles que la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrose, votre organisme en produit davantage. EXXIB agit en réduisant la production des prostaglandines, ce qui a pour effet de réduire la douleur et l'inflammation.

Vous devez vous attendre à ce que le médicament commence à agir dans les heures qui suivent la première prise, mais il faut quelques jours de traitement pour obtenir un effet complet.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EXXIB



Votre médecin vous a prescrit EXXIB. Les informations suivantes vous aideront à obtenir les meilleurs résultats d'EXXIB. Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez jamais EXXIB

Si l'un des points suivants vous concerne, informez-en votre médecin car les patients qui présentent ces affections ne peuvent pas prendre EXXIB.

- si vous êtes allergique (hypersensible) au célécoxib ou à l'un des autres composants contenus dans EXXIB (voir rubrique 6)
- si vous avez eu une réaction allergique à un groupe de médicaments appelés "sulfamides" (p. ex. certains antibiotiques destinés à traiter les infections)
- si vous souffrez **actuellement** d'un ulcère de l'estomac ou des intestins ou si vous présentez des saignements de l'estomac ou des intestins
- si, suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou de tout autre médicament anti-inflammatoire et antidouleur (AINS), vous avez développé de l'asthme, des polypes nasaux, une obstruction nasale sévère ou une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée prurigineuse, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou des sifflements
- si vous êtes enceinte. Si vous êtes susceptible de devenir enceinte au cours du traitement, vous devez parler de méthodes de contraception avec votre médecin
- si vous allaitez
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie
- si vous souffrez d'une maladie sévère des reins
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire des intestins telle que la colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, d'une maladie cardiaque ischémique démontrée, ou d'une maladie cérébrovasculaire, par exemple si on a diagnostiqué chez vous une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire (réduction temporaire du flux sanguin vers le cerveau ; également connu sous le nom de « mini-attaque »), une angine de poitrine ou une obstruction des vaisseaux sanguins menant au cœur ou au cerveau
- si vous avez ou avez eu des problèmes de circulation sanguine (maladie artérielle périphérique) ou si vous avez subi une opération des artères des jambes.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EXXIB :

- si vous avez **déjà** présenté un ulcère ou des saignements de l'estomac ou des intestins (**Ne prenez pas EXXIB** si vous présentez **actuellement** un ulcère ou des saignements de l'estomac ou des intestins)
- si vous prenez de l'acide acétylsalicylique (même à faible dose pour protéger votre cœur)
- si vous prenez des médicaments destinés à réduire la formation de caillots sanguins. (p. ex. warfarine/anticoagulant de type warfarine ou des nouveaux anticoagulants oraux p.ex. apixiban).
- si vous prenez des médicaments appelés corticoïdes (p. ex. prednisone)



- si vous prenez EXXIB en même temps que d'autres AINS ne contenant pas d'acide acétylsalicylique tels qu'ibuprofène ou diclofénac. La prise simultanée de ces médicaments est à éviter
- si vous fumez, si vous souffrez de diabète, d'hypertension artérielle ou d'un taux élevé de cholestérol
- si vous avez un moins bon fonctionnement du cœur, du foie ou des reins, votre médecin souhaitera peut-être vous surveiller régulièrement
- si vous présentez une rétention d'eau trop importante (comme chevilles et pieds enflés)
- si vous êtes déshydraté(e), par exemple à cause d'une maladie, de diarrhée ou de l'utilisation de diurétiques (destinés à éliminer l'excès de liquide dans l'organisme)
- si vous avez développé une réaction allergique grave ou une réaction cutanée grave à un médicament quelconque
- si vous vous sentez malade à cause d'une infection ou si vous pensez souffrir d'une infection, car EXXIB peut masquer une fièvre ou d'autres signes d'infection et d'inflammation
- si vous avez plus de 65 ans, votre médecin souhaitera peut-être vous surveiller régulièrement.
- la consommation d'alcool et d'AINS peut augmenter le risque de problèmes gastro-intestinaux

Comme tous les AINS (p. ex. ibuprofène ou diclofénac), ce médicament peut provoquer une élévation de la tension artérielle, et votre médecin pourrait donc vous demander de contrôler régulièrement votre tension artérielle.

Quelques cas de réactions graves du foie, incluant inflammation grave du foie, dommages du foie, l'insuffisance du foie (dont certaines d'issue fatale ou requérant une transplantation hépatique), ont été rapportées avec le célécoxib. Parmi les cas rapportant le temps d'apparition, la plupart des réactions graves du foie se produisaient au cours du mois suivant l'instauration du traitement.

EXXIB peut provoquer des difficultés à devenir enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes pour le devenir (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Autres médicaments et EXXIB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament :

- dextrométhorphan (médicament contre la toux)
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (destinés à traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque)
- diurétiques (destinés à éliminer l'excès de liquide dans l'organisme)
- fluconazole et rifampicine (destinés à traiter les infections fongiques et bactériennes)
- warfarine ou autres médicaments de type warfarine (agents qui fluidifient le sang et réduisent ainsi la formation de caillots sanguins), y compris des médicaments plus récents tels que l'apixiban
- lithium (destiné à traiter certains types de dépression)



- autres médicaments destinés à traiter la dépression, les troubles du sommeil, l'hypertension artérielle ou les battements du cœur irréguliers
- neuroleptiques (destinés à traiter certains troubles mentaux)
- méthotrexate (destiné à traiter la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et la leucémie)
- carbamazépine (destinée à traiter l'épilepsie/les crises d'épilepsie et certaines formes de douleur ou de dépression)
- barbituriques (destinés à traiter l'épilepsie/les crises d'épilepsie et certains troubles du sommeil)
- ciclosporine ou tacrolimus (destinés à supprimer le système immunitaire p.ex. après une transplantation)

EXXIB peut être utilisé en association avec de faibles doses d'acide acétylsalicylique (75 mg ou moins par jour). Demandez conseil à votre médecin avant de prendre les deux médicaments simultanément.

EXXIB avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

EXXIB ne peut pas être administré aux femmes enceintes ou qui sont susceptibles de le devenir (p. ex. les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception adéquate) au cours du traitement. Si vous devenez enceinte durant le traitement par EXXIB, vous devrez arrêter le traitement et contacter votre médecin pour qu'il vous prescrive un autre traitement.

Allaitement

EXXIB ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les AINS, dont l'EXXIB, peuvent provoquer des difficultés à tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes pour le devenir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez savoir comment vous réagissez à EXXIB avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Si vous ressentez des vertiges ou de la somnolence après avoir pris EXXIB, vous ne pouvez pas conduire ni utiliser de machines tant que ces effets n'ont pas disparu.

3. COMMENT PRENDRE EXXIB

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous pensez ou avez l'impression que l'effet d'EXXIB est trop puissant ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.



Votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre. Etant donné que le risque d'effets indésirables associés à des problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose et la durée d'utilisation, il est important que vous preniez la dose la plus faible capable de contrôler votre douleur et vous ne pourrez pas prendre EXXIB pendant une période plus longue que nécessaire pour soulager vos symptômes.

Méthode d'administration

EXXIB doit être avalé avec un peu d'eau à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture. Essayez toutefois de prendre chaque dose d'EXXIB au même moment chaque jour.

Consultez votre médecin si vous n'avez constaté aucun effet deux semaines après le début du traitement.

La dose recommandée est de :

Pour l'arthrose, la dose habituelle est de 200 mg par jour ; votre médecin pourra l'augmenter à maximum 400 mg, si nécessaire. La dose est habituellement d'un comprimé de 200 mg une fois par jour ; ou un demi comprimé deux fois par jour.

Pour la polyarthrite rhumatoïde, la dose habituelle est de 200 mg par jour ; votre médecin pourra l'augmenter à maximum 400 mg, si nécessaire. La dose est habituellement d'un demi comprimé (100 mg) deux fois par jour.

Pour la spondylarthrite ankylosante, la dose habituelle est de 200 mg par jour ; votre médecin pourra l'augmenter à maximum 400 mg, si nécessaire. La dose est habituellement d'un comprimé de 200 mg une fois par jour ; ou un demi comprimé (100 mg) deux fois par jour.

Problèmes de reins ou de foie : si vous souffrez de problèmes de reins ou de foie, veillez à en informer votre médecin car vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible.

Personnes âgées, surtout celles qui pèsent moins de 50 kg : si vous avez plus de 65 ans et surtout si vous pesez moins de 50 kg, votre médecin souhaitera peut-être vous surveiller plus étroitement.

Vous ne pouvez pas prendre plus de 400 mg de célécoxib par jour.

Utilisation chez les enfants : EXXIB est réservé aux adultes, il n'est pas destiné aux enfants.

Si vous avez pris plus de EXXIB que vous n'auriez dû

Vous ne pouvez pas prendre plus de comprimés que le nombre recommandé par votre médecin. Si vous avez pris trop de comprimés, prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital et emmenez votre médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre EXXIB

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, faites-le dès que vous y pensez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre EXXIB



L'arrêt brutal du traitement par EXXIB pourrait entraîner l'aggravation de vos symptômes. N'arrêtez pas de prendre EXXIB sauf si votre médecin vous dit de le faire. Votre médecin vous dira peut-être de réduire la dose pendant quelques jours avant d'arrêter complètement 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, EXXIB peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables énumérés ci-dessous ont été observés chez des patients arthritiques qui prenaient le célécoxib. Les effets indésirables marqués d'un astérisque (*) sont énumérés ci-dessous aux fréquences plus élevées auxquelles ils se sont produits chez des patients qui prenaient le célécoxib pour prévenir des polypes du côlon. Les patients inclus dans ces études ont pris le célécoxib à des doses élevées et pendant une longue période.

Si l'un des effets indésirables suivants se produit, arrêtez de prendre EXXIB et informez-en votre médecin immédiatement :

Si vous présentez :

- une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des sifflements ou des difficultés à respirer
- des problèmes cardiaques tels que douleurs dans la poitrine
- des douleurs sévères à l'estomac ou le moindre signe de saignement à l'estomac ou dans les intestins tel que selles noires ou teintées de sang ou un vomissement de sang.
- une réaction cutanée telle qu'une éruption, une formation de vésicules ou une desquamation de la peau
- une insuffisance du foie (les symptômes peuvent inclure des nausées (se sentir malade), une diarrhée, une jaunisse (votre peau ou le blanc de vos yeux a l'air jaune)).

Très fréquent : touche plus de 1 utilisateur sur 10 :

- Hypertension artérielle, dont l'aggravation d'une hypertension artérielle existante*

Fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 100 :

- Crise cardiaque*
- Accumulation de liquide avec gonflement des chevilles, des jambes et/ou des mains
- Infection des voies urinaires
- Essoufflement*, sinusite (inflammation des sinus, infection des sinus, sinus bouchés ou douloureux), nez bouché ou coulant, mal de gorge, toux, rhume, symptômes grippaux
- Vertiges, difficultés à s'endormir
- Vomissements*, douleurs à l'estomac, diarrhée, indigestion, gaz
- Éruption cutanée, démangeaisons
- Raideurs musculaires
- Difficultés à avaler*
- Maux de tête



- Nausées (se sentir malade)
- Articulations douloureuses
- Aggravation d'allergies existantes
- Blessure accidentelle

Peu fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000 :

- Accident vasculaire cérébral*
- Insuffisance cardiaque, palpitations (sensation des battements du cœur), rythme cardiaque rapide
- Anomalies des tests sanguins du foie
- Anomalies des tests sanguins des reins
- Anémie (modifications des globules rouges qui peuvent causer une fatigue ou de l'essoufflement)
- Anxiété, dépression, fatigue, somnolence, sensations de picotements (fourmillements)
- Taux élevés de potassium dans les résultats des tests sanguins (peuvent provoquer des nausées (se sentir malade), une fatigue, une faiblesse musculaire ou des palpitations)
- Vision altérée ou trouble, tintements d'oreilles, douleur et ulcères de la bouche, problèmes d'ouïe*
- Constipation, renvois, inflammation de l'estomac (indigestion, douleurs à l'estomac ou vomissements), aggravation d'une inflammation de l'estomac ou des intestins
- Crampes dans les jambes
- Eruption cutanée saillante avec démangeaisons (urticaire)
- Inflammation de l'œil
- Difficultés à respirer
- Coloration anormale de la peau (contusions)
- Douleur thoracique (douleur généralisée non liée au cœur)
- Gonflement du visage

Rare : touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000 :

- Ulcères (saignements) de l'estomac, de l'œsophage ou des intestins ou rupture de l'intestin (peut entraîner des douleurs à l'estomac, de la fièvre, des nausées, des vomissements, une obstruction de l'intestin), selles foncées ou noires, inflammation de l'œsophage (peut causer des difficultés à avaler), inflammation du pancréas (peut causer des douleurs à l'estomac)
- Faibles taux de sodium dans le sang (état appelé hyponatrémie)
- Réduction du nombre de globules blancs (qui contribuent à protéger l'organisme contre les infections) et de plaquettes sanguines (risque accru de saignements ou de contusions)
- Difficultés à coordonner les mouvements musculaires
- Confusion, modification du goût des aliments
- Sensibilité accrue à la lumière
- Perte de cheveux
- Hallucinations
- Saignements dans l'œil
- Réaction aiguë pouvant mener à une inflammation des poumons
- Battements du cœur irréguliers
- Bouffées de chaleur



- Caillot dans les vaisseaux sanguins des poumons. Les symptômes peuvent inclure un essoufflement soudain, de vives douleurs quand vous respirez ou un collapsus
- Saignement de l'estomac ou des intestins (peuvent donner lieu à des selles sanguinolentes ou des vomissements), inflammation des intestins ou du côlon
- Inflammation grave du foie (hépatite). Les symptômes peuvent inclure nausées (malaise), diarrhée, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, selles pâles, tendances aux saignements, démangeaisons ou frissons
- Insuffisance rénales aiguë
- Troubles menstruels
- Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, ou difficultés à avaler

Très rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Réactions allergiques graves (y compris choc anaphylactique potentiellement fatal)
- Maladies graves de la peau telles que syndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliative et nécrolyse épidermique toxique (pouvant entraîner une éruption cutanée, la formation de vésicules ou une desquamation de la peau) et pustulose exanthémateuse aiguë généralisée (les symptômes comprennent une peau devenant rouge, gonflée à certains endroits, couverte de nombreuses petites pustules)
- Réaction allergique tardive avec des symptômes possibles tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, de la fièvre, un gonflement des glandes, et des résultats d'analyse anormaux (p. ex. du foie, des cellules sanguines (éosinophilie, une augmentation du nombre d'une sorte de globules blancs))
- Saignement à l'intérieur du cerveau entraînant le décès
- Méningite (inflammation de la membrane qui entoure le cerveau et la moelle épinière)
- Insuffisance du foie, dommages du foie et inflammation grave du foie (hépatite fulminante) (parfois d'issue fatale ou requérant une transplantation hépatique). Les symptômes peuvent inclure nausées (se sentir malade), diarrhée, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, selles pâles, tendance aux saignements, démangeaisons ou frissons
- Problèmes de foie (comme cholestase et l'hépatite cholestatique, qui peuvent être accompagnées de symptômes tels que selles décolorées, nausées et jaunissement de la peau et des yeux)
- Inflammation des reins et autres problèmes de rein (comme le syndrome néphrotique et la maladie de changement minimal, qui peuvent être accompagnés de symptômes tels que rétention d'eau (œdème), urine mousseuse, fatigue et perte d'appétit)
- Aggravation d'une épilepsie (possibilité de crises plus fréquentes et/ou plus sévères)
- Obstruction d'une artère ou d'une veine dans l'œil entraînant une perte partielle ou complète de la vision.
- Inflammation des vaisseaux sanguins (peut donner lieu à de la fièvre, des douleurs, des taches pourpres sur la peau)
- Réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (peut causer une fatigue, une tendance aux contusions, des saignements de nez fréquents et un risque accru d'infections)
- Douleur et faiblesse musculaire
- Altération de l'odorat
- Perte du goût



Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- Diminution de la fertilité chez les femmes, qui est habituellement réversible à l'arrêt du traitement

Dans le cadre des études cliniques ne portant pas sur l'arthrose ou d'autres maladies arthritiques, dans lesquelles le célécoxib a été pris à des doses de 400 mg par jour pendant maximum 3 ans, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés :

Fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 100 :

- Problèmes cardiaques : angine de poitrine (douleurs dans la poitrine)
- Problèmes à l'estomac : syndrome du côlon irritable (peut inclure douleurs à l'estomac, diarrhée, indigestion, gaz)
- Calculs rénaux (qui peuvent entraîner des douleurs à l'estomac ou au dos, du sang dans l'urine), difficultés à uriner
- Prise de poids

Peu fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000 :

- Thrombose veineuse profonde (caillot de sang survenant généralement dans la jambe, qui peut provoquer des douleurs, un gonflement ou des rougeurs du mollet ou des problèmes respiratoires)
- Problèmes à l'estomac ; infection de l'estomac (qui peut causer une irritation et des ulcères de l'estomac et des intestins)
- Fracture des membres inférieurs
- Zona, infection de la peau, eczéma (éruption prurigineuse sèche), pneumonie (infection thoracique (possibilité de toux, fièvre, difficultés à respirer))
- Mouches volantes dans les yeux provoquant une vision altérée ou trouble, vertiges dus à des troubles de l'oreille interne, plaie, inflammation ou saignement des gencives, aphtes
- Besoin excessif d'uriner la nuit, saignement hémorroïdal / hémorroïdes, selles fréquentes
- Amas graisseux dans la peau ou ailleurs, kyste ganglionnaire (gonflements bénins sur ou autour des articulations et des tendons de la main ou du pied), difficultés à parler, saignements vaginaux anormaux ou très abondants, douleur mammaire
- Taux élevés de sodium dans les résultats des tests sanguins.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER EXXIB

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

Ne pas utiliser EXXIB après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver EXXIB à une température ne dépassant pas 30 °C.

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.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-EXX_EMA_0123

EXXIB comprimés
200 mg Célécoxib
Boîte de 10 comprimés

Module 1 - Page 147 sur 211

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient EXXIB

La substance active est le célécoxib. Un comprimé contient 200 mg de célécoxib.

Les autres composants sont : amidon de maïs, cellulose microcristalline, povidone K30, crospovidone, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium.

Qu'est-ce que EXXIB et contenu de l'emballage extérieur

EXXIB est disponible sous forme de comprimés ronds blancs sécables marqués XX.

Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes en PVC/PVDC-aluminium. Boîte de 10 comprimés sécables.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Expfar s.a. 104

105 Avenue Thomas Edison - Zoning Industriel Sud - Zone 2

1402 Thines

Belgique

Phone +32 (0)67 68 84 05

Fax +32 (0)67 68 84 19

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105 Industrial area, Phase III, Bhiwadi (Raj) INDE.

EXXIB® est une marque déposée.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 04/2018.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-EXX_EMA_0123

EXXIB comprimés
200 mg Célécoxib
Boîte de 10 comprimés

Module 1 - Page 148 sur 211

Projet de Notice en français

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
EXXIB 200 mg, comprimés
Célécoxib

Veuillez 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 d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Exxib 200 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Exxib 200 mg ?
3. Comment prendre Exxib 200 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Exxib 200 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE EXXIB 200 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Exxib 200 mg est utilisé chez l'adulte pour soulager les signes et les symptômes de la **polyarthrite rhumatoïde**, de l'**arthrose** et de la **spondylarthrite ankylosante**.

Exxib 200 mg appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et plus précisément à un sous-groupe connu sous le nom d'inhibiteurs de la COX-2. Votre organisme produit des prostaglandines qui peuvent provoquer une douleur et une inflammation. Dans les affections telles que la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrose, votre organisme en produit davantage. Exxib 200 mg agit en réduisant la production des prostaglandines, ce qui a pour effet de réduire la douleur et l'inflammation.

Vous devez vous attendre à ce que le médicament commence à agir dans les heures qui suivent la première prise, mais il faut quelques jours de traitement pour obtenir un effet complet.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EXXIB 200 MG ?

Votre médecin vous a prescrit Exxib 200 mg. Les informations suivantes vous aideront à obtenir les meilleurs résultats d'Exxib 200 mg. Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez jamais Exxib 200 mg



Si l'un des points suivants vous concerne, informez-en votre médecin car les patients qui présentent ces affections ne peuvent pas prendre Exxib 200 mg.

- si vous êtes allergique (hypersensible) au célécoxib ou à l'un des autres composants contenus dans Exxib 200 mg (voir rubrique 6)
- si vous avez eu une réaction allergique à un groupe de médicaments appelés “sulfamides” (p. ex. certains antibiotiques destinés à traiter les infections)
- si vous souffrez **actuellement** d'un ulcère de l'estomac ou des intestins ou si vous présentez des saignements de l'estomac ou des intestins
- si, suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou de tout autre médicament anti-inflammatoire et antidouleur (AINS), vous avez développé de l'asthme, des polypes nasaux, une obstruction nasale sévère ou une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée prurigineuse, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou des sifflements
- si vous êtes enceinte. Si vous êtes susceptible de devenir enceinte au cours du traitement, vous devez parler de méthodes de contraception avec votre médecin
- si vous allaitez
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie
- si vous souffrez d'une maladie sévère des reins
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire des intestins telle que la colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, d'une maladie cardiaque ischémique démontrée, ou d'une maladie cérébrovasculaire, par exemple si on a diagnostiqué chez vous une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire (réduction temporaire du flux sanguin vers le cerveau ; également connu sous le nom de « mini-attaque »), une angine de poitrine ou une obstruction des vaisseaux sanguins menant au cœur ou au cerveau
- si vous avez ou avez eu des problèmes de circulation sanguine (maladie artérielle périphérique) ou si vous avez subi une opération des artères des jambes.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Exxib 200 mg:

- si vous avez **déjà** présenté un ulcère ou des saignements de l'estomac ou des intestins (**Ne prenez pas Exxib 200 mg** si vous présentez **actuellement** un ulcère ou des saignements de l'estomac ou des intestins)
- si vous prenez de l'acide acétylsalicylique (même à faible dose pour protéger votre cœur)
- si vous prenez des médicaments destinés à réduire la formation de caillots sanguins. (p. ex. warfarine/anticoagulant de type warfarine ou des nouveaux anticoagulants oraux p.ex. apixiban).
- si vous prenez des médicaments appelés corticoïdes (p. ex. prednisone)
- si vous prenez Exxib 200 mg en même temps que d'autres AINS ne contenant pas d'acide acétylsalicylique tels qu'ibuprofène ou diclofénac. La prise simultanée de ces médicaments est à éviter
- si vous fumez, si vous souffrez de diabète, d'hypertension artérielle ou d'un taux élevé de cholestérol
- si vous avez un moins bon fonctionnement du cœur, du foie ou des reins, votre médecin souhaitera peut-être vous surveiller régulièrement



- si vous présentez une rétention d'eau trop importante (comme chevilles et pieds enflés)
- si vous êtes déshydraté(e), par exemple à cause d'une maladie, de diarrhée ou de l'utilisation de diurétiques (destinés à éliminer l'excès de liquide dans l'organisme)
- si vous avez développé une réaction allergique grave ou une réaction cutanée grave à un médicament quelconque
- si vous vous sentez malade à cause d'une infection ou si vous pensez souffrir d'une infection, car Exxib 200 mg peut masquer une fièvre ou d'autres signes d'infection et d'inflammation
- si vous avez plus de 65 ans, votre médecin souhaitera peut-être vous surveiller régulièrement.
- la consommation d'alcool et d'AINS peut augmenter le risque de problèmes gastro-intestinaux

Comme tous les AINS (p. ex. ibuprofène ou diclofénac), ce médicament peut provoquer une élévation de la tension artérielle, et votre médecin pourrait donc vous demander de contrôler régulièrement votre tension artérielle.

Quelques cas de réactions graves du foie, incluant inflammation grave du foie, dommages du foie, l'insuffisance du foie (dont certaines d'issue fatale ou requérant une transplantation hépatique), ont été rapportées avec le célécoxib. Parmi les cas rapportant le temps d'apparition, la plupart des réactions graves du foie se produisaient au cours du mois suivant l'instauration du traitement.

Exxib 200 mg peut provoquer des difficultés à devenir enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes pour le devenir (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Autres médicaments et Exxib 200 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament :

- dextrométhorphan (médicament contre la toux)
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, bêta-bloquants et diurétiques (destinés à traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque)
- fluconazole et rifampicine (destinés à traiter les infections fongiques et bactériennes)
- warfarine ou autres médicaments de type warfarine (agents qui fluidifient le sang et réduisent ainsi la formation de caillots sanguins), y compris des médicaments plus récents tels que l'apixiban
- lithium (destiné à traiter certains types de dépression)
- autres médicaments destinés à traiter la dépression, les troubles du sommeil, l'hypertension artérielle ou les battements du cœur irréguliers
- neuroleptiques (destinés à traiter certains troubles mentaux)
- méthotrexate (destiné à traiter la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et la leucémie)
- carbamazépine (destinée à traiter l'épilepsie/les crises d'épilepsie et certaines formes de douleur ou de dépression)



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-EXX_EMA_0123

EXXIB comprimés
200 mg Célécoxib
Boîte de 10 comprimés

Module 1 - Page 151 sur 211

- barbituriques (destinés à traiter l'épilepsie/les crises d'épilepsie et certains troubles du sommeil)
- ciclosporine ou tacrolimus (destinés à supprimer le système immunitaire p.ex. après une transplantation)

Exxib 200 mg peut être utilisé en association avec de faibles doses d'acide acétylsalicylique (75 mg ou moins par jour). Demandez conseil à votre médecin avant de prendre les deux médicaments simultanément.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Exxib 200 mg ne peut pas être administré aux femmes enceintes ou qui sont susceptibles de le devenir (p. ex. les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception adéquate) au cours du traitement. Si vous devenez enceinte durant le traitement par Exxib 200 mg, vous devrez arrêter le traitement et contacter votre médecin pour qu'il vous prescrive un autre traitement.

Allaitement

Exxib 200 mg ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les AINS, dont l'Exxib 200 mg, peuvent provoquer des difficultés à tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes pour le devenir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez savoir comment vous réagissez à Exxib 200 mg avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Si vous ressentez des vertiges ou de la somnolence après avoir pris Exxib 200 mg, vous ne pouvez pas conduire ni utiliser de machines tant que ces effets n'ont pas disparu.

Exxib 200 mg contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE EXXIB 200 MG ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous pensez ou avez l'impression que l'effet d'Exxib 200 mg est trop puissant ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre. Etant donné que le risque d'effets indésirables associés à des problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose et la durée d'utilisation, il est important que vous preniez la dose la plus faible capable de contrôler votre



douleur et vous ne pourrez pas prendre Exxib 200 mg pendant une période plus longue que nécessaire pour soulager vos symptômes.

Méthode d'administration

Exxib 200 mg est destiné à une administration par voie orale. Le comprimé peut être avalé avec un peu d'eau à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture. Essayez toutefois de prendre chaque dose d'Exxib 200 mg au même moment chaque jour.

La barre de cassure permet de casser le comprimé en deux afin de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Consultez votre médecin si vous n'avez constaté aucun effet deux semaines après le début du traitement.

La dose recommandée est de :

Pour l'arthrose, la dose habituelle est de 200 mg par jour ; votre médecin pourra l'augmenter à maximum 400 mg, si nécessaire. La dose est habituellement d'un comprimé de 200 mg une fois par jour ; ou un demi comprimé deux fois par jour.

Pour la polyarthrite rhumatoïde, la dose habituelle est de 200 mg par jour ; votre médecin pourra l'augmenter à maximum 400 mg, si nécessaire. La dose est habituellement d'un demi comprimé deux fois par jour.

Pour la spondylarthrite ankylosante, la dose habituelle est de 200 mg par jour ; votre médecin pourra l'augmenter à maximum 400 mg, si nécessaire. La dose est habituellement d'un comprimé de 200 mg une fois par jour ; ou un demi comprimé deux fois par jour.

Problèmes de reins ou de foie : si vous souffrez de problèmes de reins ou de foie, veillez à en informer votre médecin car vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible.

Personnes âgées, surtout celles qui pèsent moins de 50 kg : si vous avez plus de 65 ans et surtout si vous pesez moins de 50 kg, votre médecin souhaitera peut-être vous surveiller plus étroitement.

Vous ne pouvez pas prendre plus de 400 mg de célécoxib par jour.

Utilisation chez les enfants : Exxib 200 mg est réservé aux adultes, il n'est pas destiné aux enfants.

Si vous avez pris plus de Exxib 200 mg que vous n'auriez dû

Vous ne pouvez pas prendre plus de comprimés que le nombre recommandé par votre médecin. Si vous avez pris trop de comprimés, prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital et emmenez votre médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Exxib 200 mg

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, faites-le dès que vous y pensez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.



Si vous arrêtez de prendre Exxib 200 mg

L'arrêt brutal du traitement par Exxib 200 mg pourrait entraîner l'aggravation de vos symptômes. N'arrêtez pas de prendre Exxib 200 mg sauf si votre médecin vous dit de le faire. Votre médecin vous dira peut-être de réduire la dose pendant quelques jours avant d'arrêter complètement 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Exxib 200 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables énumérés ci-dessous ont été observés chez des patients arthritiques qui prenaient le célécoxib. Les effets indésirables marqués d'un astérisque (*) sont énumérés ci-dessous aux fréquences plus élevées auxquelles ils se sont produits chez des patients qui prenaient le célécoxib pour prévenir des polypes du côlon. Les patients inclus dans ces études ont pris le célécoxib à des doses élevées et pendant une longue période.

Si l'un des effets indésirables suivants se produit, arrêtez de prendre Exxib 200 mg et informez-en votre médecin immédiatement :

Si vous présentez :

- une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des sifflements ou des difficultés à respirer
- des problèmes cardiaques tels que douleurs dans la poitrine
- des douleurs sévères à l'estomac ou le moindre signe de saignement à l'estomac ou dans les intestins tel que selles noires ou teintées de sang ou un vomissement de sang.
- une réaction cutanée telle qu'une éruption, une formation de vésicules ou une desquamation de la peau
- une insuffisance du foie (les symptômes peuvent inclure des nausées (se sentir malade), une diarrhée, une jaunisse (votre peau ou le blanc de vos yeux a l'air jaune)).

Très fréquent : Peut toucher plus d'une personne sur 10 :

- Hypertension artérielle, dont l'aggravation d'une hypertension artérielle existante*

Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Crise cardiaque*
- Accumulation de liquide avec gonflement des chevilles, des jambes et/ou des mains
- Infection des voies urinaires
- Essoufflement*, sinusite (inflammation des sinus, infection des sinus, sinus bouchés ou douloureux), nez bouché ou coulant, mal de gorge, toux, rhume, symptômes grippaux
- Vertiges, difficultés à s'endormir
- Vomissements*, douleurs à l'estomac, diarrhée, indigestion, gaz
- Éruption cutanée, démangeaisons
- Raideurs musculaires



- Difficultés à avaler*
- Maux de tête
- Nausées (se sentir malade)
- Articulations douloureuses
- Aggravation d'allergies existantes
- Blessure accidentelle

Peu fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :

- Accident vasculaire cérébral*
- Insuffisance cardiaque, palpitations (sensation des battements du cœur), rythme cardiaque rapide
- Anomalies des tests sanguins du foie
- Anomalies des tests sanguins des reins
- Anémie (modifications des globules rouges qui peuvent causer une fatigue ou de l'essoufflement)
- Anxiété, dépression, fatigue, somnolence, sensations de picotements (fourmillements)
- Taux élevés de potassium dans les résultats des tests sanguins (peuvent provoquer des nausées (se sentir malade), une fatigue, une faiblesse musculaire ou des palpitations)
- Vision altérée ou trouble, tintements d'oreilles, douleur et ulcères de la bouche, problèmes d'ouïe*
- Constipation, renvois, inflammation de l'estomac (indigestion, douleurs à l'estomac ou vomissements), aggravation d'une inflammation de l'estomac ou des intestins
- Crampes dans les jambes
- Eruption cutanée saillante avec démangeaisons (urticaire)
- Inflammation de l'œil
- Difficultés à respirer
- Coloration anormale de la peau (contusions)
- Douleur thoracique (douleur généralisée non liée au cœur)
- Gonflement du visage

Rare : Peut toucher jusqu'à une personne sur 1 000 :

- Ulcères (saignements) de l'estomac, de l'œsophage ou des intestins ou rupture de l'intestin (peut entraîner des douleurs à l'estomac, de la fièvre, des nausées, des vomissements, une obstruction de l'intestin), selles foncées ou noires, inflammation de l'œsophage (peut causer des difficultés à avaler), inflammation du pancréas (peut causer des douleurs à l'estomac)
- Faibles taux de sodium dans le sang (état appelé hyponatrémie)
- Réduction du nombre de globules blancs (qui contribuent à protéger l'organisme contre les infections) et de plaquettes sanguines (risque accru de saignements ou de contusions)
- Difficultés à coordonner les mouvements musculaires
- Confusion, modification du goût des aliments
- Sensibilité accrue à la lumière
- Perte de cheveux
- Hallucinations
- Saignements dans l'œil
- Réaction aiguë pouvant mener à une inflammation des poumons



- Battements du cœur irréguliers
- Bouffées de chaleur
- Caillot dans les vaisseaux sanguins des poumons. Les symptômes peuvent inclure un essoufflement soudain, de vives douleurs quand vous respirez ou un collapsus
- Saignement de l'estomac ou des intestins (peuvent donner lieu à des selles sanguinolentes ou des vomissements), inflammation des intestins ou du côlon
- Inflammation grave du foie (hépatite). Les symptômes peuvent inclure nausées (malaise), diarrhée, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, selles pâles, tendances aux saignements, démangeaisons ou frissons
- Insuffisance rénales aiguë
- Troubles menstruels
- Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, ou difficultés à avaler

Très rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Réactions allergiques graves (y compris choc anaphylactique potentiellement fatal)
- Maladies graves de la peau telles que syndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliative et nécrolyse épidermique toxique (pouvant entraîner une éruption cutanée, la formation de vésicules ou une desquamation de la peau) et pustulose exanthématique aiguë généralisée (les symptômes comprennent une peau devenant rouge, gonflée à certains endroits, couverte de nombreuses petites pustules)
- Réaction allergique tardive avec des symptômes possibles tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, de la fièvre, un gonflement des glandes, et des résultats d'analyse anormaux (p. ex. du foie, des cellules sanguines (éosinophilie, une augmentation du nombre d'une sorte de globules blancs))
- Saignement à l'intérieur du cerveau entraînant le décès
- Méningite (inflammation de la membrane qui entoure le cerveau et la moelle épinière)
- Insuffisance du foie, dommages du foie et inflammation grave du foie (hépatite fulminante) (parfois d'issue fatale ou requérant une transplantation hépatique). Les symptômes peuvent inclure nausées (se sentir malade), diarrhée, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, selles pâles, tendance aux saignements, démangeaisons ou frissons
- Problèmes de foie (comme cholestase et l'hépatite cholestatique, qui peuvent être accompagnées de symptômes tels que selles décolorées, nausées et jaunissement de la peau et des yeux)
- Inflammation des reins et autres problèmes de rein (comme le syndrome néphrotique et la maladie de changement minimal, qui peuvent être accompagnés de symptômes tels que rétention d'eau (œdème), urine mousseuse, fatigue et perte d'appétit)
- Aggravation d'une épilepsie (possibilité de crises plus fréquentes et/ou plus sévères)
- Obstruction d'une artère ou d'une veine dans l'œil entraînant une perte partielle ou complète de la vision.
- Inflammation des vaisseaux sanguins (peut donner lieu à de la fièvre, des douleurs, des taches pourpres sur la peau)
- Réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (peut causer une fatigue, une tendance aux contusions, des saignements de nez fréquents et un risque accru d'infections)
- Douleur et faiblesse musculaire



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-EXX_EMA_0123

EXXIB comprimés
200 mg Célécoxib
Boîte de 10 comprimés

Module 1 - Page 156 sur 211

- Altération de l'odorat
- Perte du goût

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- Diminution de la fertilité chez les femmes, qui est habituellement réversible à l'arrêt du traitement

Dans le cadre des études cliniques ne portant pas sur l'arthrose ou d'autres maladies arthritiques, dans lesquelles le célécoxib a été pris à des doses de 400 mg par jour pendant maximum 3 ans, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés :

Fréquent : Peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Problèmes cardiaques : angine de poitrine (douleurs dans la poitrine)
- Problèmes à l'estomac : syndrome du côlon irritable (peut inclure douleurs à l'estomac, diarrhée, indigestion, gaz)
- Calculs rénaux (qui peuvent entraîner des douleurs à l'estomac ou au dos, du sang dans l'urine), difficultés à uriner
- Prise de poids

Peu fréquent : Peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :

- Thrombose veineuse profonde (caillot de sang survenant généralement dans la jambe, qui peut provoquer des douleurs, un gonflement ou des rougeurs du mollet ou des problèmes respiratoires)
- Problèmes à l'estomac ; infection de l'estomac (qui peut causer une irritation et des ulcères de l'estomac et des intestins)
- Fracture des membres inférieurs
- Zona, infection de la peau, eczéma (éruption prurigineuse sèche), pneumonie (infection thoracique (possibilité de toux, fièvre, difficultés à respirer))
- Mouches volantes dans les yeux provoquant une vision altérée ou trouble, vertiges dus à des troubles de l'oreille interne, plaie, inflammation ou saignement des gencives, aphtes
- Besoin excessif d'uriner la nuit, saignement hémorroïdal / hémorroïdes, selles fréquentes
- Amas graisseux dans la peau ou ailleurs, kyste ganglionnaire (gonflements bénins sur ou autour des articulations et des tendons de la main ou du pied), difficultés à parler, saignements vaginaux anormaux ou très abondants, douleur mammaire
- Taux élevés de sodium dans les résultats des tests sanguins.

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 via le système national de déclaration

5. COMMENT CONSERVER EXXIB 200 MG

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

Ne pas utiliser Exxib 200 mg après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-EXX_EMA_0123

EXXIB comprimés
200 mg Célécoxib
Boîte de 10 comprimés

Module 1 - Page 157 sur 211

Conserver Exxib 200 mg à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient Exxib 200 mg

La substance active est le célécoxib. Un comprimé contient 200 mg de célécoxib.

Les autres composants sont : amidon de maïs, cellulose microcristalline, povidone K30, crospovidone, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium.

Comment se présente Exxib 200 mg et contenu de l'emballage extérieur

Exxib 200 mg est disponible sous forme de comprimés ronds blancs marqués XX et munis d'une barre de cassure. La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes en PVC/PVDC-aluminium. Boîte de 10 comprimés.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Exxib 200 mg est une marque déposée de :

Exphar SA

Avenue Thomas Edison 105
Zoning Industriel Sud - Zone 2
1402 Thines – Belgique

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105 Industrial area, Phase III,
Bhiwadi (Raj) - Inde.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 01/2023.