

CELEKOP 100 mg CELEKOP 200 mg

Célécoxib 100 mg / 200 mg, gélule

1. QU'EST-CE QUE CELEKOP 100 mg / 200 mg, gélules ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CELEKOP contient la substance active célécoxib.

CELEKOP 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.

CELEKOP agit en diminuant la production de prostaglandines et ainsi diminue la douleur et l'inflammation.

CELEKOP est utilisé chez l'adulte 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 CELEKOP 100 mg / 200 mg, gélule ?

Contre-indications :

- allergie au célécoxib
- antécédents d'allergie à la classe de médicaments appelée « sulfamides »
- vous souffrez actuellement 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 cardiovasculaire, tels qu'un diagnostic de crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire, 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.

Avertissements et précautions :

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

- vous avez déjà présenté un ulcère ou une hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins (ne prenez pas CELEKOP 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 CELEKOP 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 oedèmes),
- 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, car CELEKOP 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.
- vous êtes un métaboliseur lent du CYP2C9.

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).

La prise de célécoxib rend plus difficile une grossesse. Vous devez informer votre médecin si vous souhaitez être enceinte ou si vous avez des problèmes pour être enceinte.

Enfant : ce médicament est destiné aux adultes uniquement, il ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Interactions avec d'autres médicaments :

- du dextrométhorphan,
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), des antagonistes de l'angiotensine II,
- des diurétiques,
- du fluconazole ou de la rifampicine,
- de la warfarine ou d'autres anticoagulants oraux,
- du lithium,
- d'autres médicaments utilisés pour traiter la dépression, les troubles du sommeil, l'hypertension artérielle ou un rythme cardiaque irrégulier,
- des neuroleptiques,
- du méthotrexate,
- de la carbamazépine,
- des barbituriques,
- de la ciclosporine et du tacrolimus.

Grossesse, allaitement et fertilité :

CELEKOP ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par CELEKOP, vous devez arrêter la prise de ce médicament et consulter rapidement votre médecin pour un traitement alternatif. CELEKOP ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Les AINS, dont CELEKOP, peuvent provoquer des difficultés à tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de tomber enceinte ou si vous avez des problèmes pour le devenir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Si vous vous sentez étourdi ou somnolent après la prise de ce médicament, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines avant que ces effets aient disparu.

3. COMMENT PRENDRE CELEKOP 100 mg / 200 mg, gélule ?

Posologie :

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 (pris en deux doses séparées); elle peut être

augmentée par votre médecin à 400 mg maximum (pris en deux doses séparées) 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.

Dose maximale journalière :

Vous ne devez pas prendre plus de 400 mg (4 gélules de CELEKOP 100 mg ou 2 gélules de CELEKOP 200 mg) 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:

CELEKOP est réservé à l'adulte et ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Mode d'administration :

Les gélules de CELEKOP 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 CELEKOP toujours au même moment de la journée.

Si vous avez pris plus de CELEKOP 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.

Si vous oubliez de prendre CELEKOP:

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

Si vous arrêtez de prendre CELEKOP:

L'interruption brutale de votre traitement par CELEKOP peut provoquer une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas la prise de CELEKOP 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Très fréquents: peut affecter plus de 1 personne sur 10 :

- Hypertension

Fréquents: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Rétention hydrique avec gonflement des chevilles, jambes et/ou mains.
- Infections de l'appareil urinaire.
- Essoufflement, sinusite, 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.

5. COMMENT CONSERVER CELEKOP 100 mg / 200 mg, gélule ?

Conserver en dessous de 30°C. Garder à l'abri de l'humidité. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

La substance active est : le célécoxib.

Chaque gélule contient 100 mg / 200 mg de célécoxib.

Boîte de 3 X 10 gélules sous plaquettes PVC/Aluminium.

Fabriqué en Inde par KOPRAN LIMITED.

Titulaire

KOPRAN LIMITED

Village Savroli, Tal. Khalapur

Dist. Raigad – 410 202



CELEKOP 100 mg

CELEKOP 200 mg

Celecoxib 100 mg / 200 mg Capsules

1. What CELEKOP 100 mg/200 mg capsules is and what it is used for

CELEKOP contains the active substance celecoxib.

Celecoxib belongs to a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), and specifically a sub-group known as COX-2 inhibitors.

Your body makes prostaglandins that may cause pain and inflammation. In conditions such as rheumatoid arthritis and osteoarthritis your body makes more of these.

CELEKOP acts by reducing the production of prostaglandins, thereby reducing the pain and inflammation.

CELEKOP is used in adults for the relief of signs and symptoms of rheumatoid arthritis, osteoarthritis and ankylosing spondylitis.

2. What you need to know before you take CELEKOP 100 mg/200 mg capsules

Do not take CELEKOP:

- if you are allergic to celecoxib
- if you have had an allergic reaction to a group of medicines called "sulfonamides"
- if you currently have an ulcer in your stomach or intestines, or bleeding in your stomach or intestines
- if as a result of taking acetylsalicylic acid (aspirin) or any other anti-inflammatory and pain relieving medicine (NSAID) you have had asthma, nose polyps, severe nose congestion or runny nose, or an allergic reaction such as an itchy skin rash, swelling of the face, lips, tongue or throat, breathing difficulties or wheezing
- if you are pregnant. If you could become pregnant during ongoing treatment you should discuss methods of contraception with your doctor
- if you are breast-feeding
- if you have severe liver disease
- if you have severe kidney disease
- if you have an inflammatory disease of the intestines such as ulcerative colitis or Crohn's disease
- if you have heart failure, established ischaemic heart disease, or cerebrovascular disease, e.g. you have been diagnosed with a heart attack, stroke, or transient ischaemic attack, angina, or blockages of blood vessels to the heart or brain
- if you have or have had problems with your blood circulation (peripheral arterial disease) or if you have had surgery on the arteries of your legs.

Warnings and precautions:

Talk to your doctor or pharmacist before taking CELEKOP:

- if you have previously had an ulcer or bleeding in your stomach or intestines (Do not take CELEKOP if you currently have an ulcer or bleeding in your stomach or intestine)
- if you are taking acetylsalicylic acid (aspirin; even at low dose for heart protective purposes)

- if you use medicines to reduce blood clotting (e.g. warfarin)
- if you are using CELEKOP at the same time as other non-acetylsalicylic NSAIDs such as ibuprofen or diclofenac. The use of these medicines together should be avoided
- if you smoke, have diabetes, raised blood pressure or raised cholesterol
- if your heart, liver or kidneys are not working well your doctor may want to keep a regular check on you
- if you have fluid retention (such as swollen ankles and feet)
- if you are dehydrated, for instance due to sickness, diarrhoea or the use of diuretics (used to treat excess fluid in the body)
- if you have had a serious allergic reaction or a serious skin reaction to any medicines
- if you feel ill due to an infection or think you have an infection, as CELEKOP may mask a fever or other signs of infection and inflammation
- if you are over 65 years of age your doctor may want to keep a regular check on you during treatment
- As with other NSAIDs (e.g. ibuprofen or diclofenac) this medicine may lead to an increase in blood pressure, and so your doctor may ask to monitor your blood pressure on a regular basis.

Some cases of severe liver reactions, including severe liver inflammation, liver damage, liver failure (some with fatal outcome or requiring liver transplant), have been reported with celecoxib.

Celecoxib may make it more difficult to become pregnant. You should inform your doctor if you are planning to become pregnant or if you have problems to become pregnant.

Children and adolescents: Celecoxib is for adults only, it is not for use in children and adolescents.

Other medicines and Celecoxib:

- Dextromethorphan
- ACE inhibitors, angiotensin II antagonists
- Diuretics
- Fluconazole and rifampicin
- Warfarin or other oral anticoagulants
- Lithium
- Other medicines to treat depression, sleep disorders, high blood pressure or an irregular heartbeat
- Neuroleptics
- Methotrexate
- Carbamazepine
- Barbiturates
- Ciclosporin and tacrolimus

Pregnancy, breast-feeding and fertility:

Do not take CELEKOP if you are pregnant or can become pregnant during ongoing treatment. If you become pregnant during treatment with CELEKOP you should discontinue the treatment and contact your doctor for alternative treatment. Do not take CELEKOP during breast-feeding. NSAIDs, including CELEKOP, may make it more difficult to become pregnant. You should tell your doctor if you are planning to become pregnant or if you have problems becoming pregnant.

Driving and using machines:

If you feel dizzy or drowsy after taking this medicine, do not drive or operate machinery until these effects wear off.

3. How to take CELEKOP 100 mg/200 mg capsules

Dosage:

For osteoarthritis the recommended dose is 200 mg each day taken:

- one 200 mg capsule once a day or
- one 100 mg capsule twice a day.

In some circumstances, your doctor may increase your dose to a maximum of 400 mg, if needed. This should be taken as 200 mg twice a day.

For rheumatoid arthritis the recommended dose is 200 mg each day, taken:

- one 100 mg capsule twice a day.

In some circumstances, your doctor may increase your dose to a maximum of 400 mg, if needed. This should be taken as 200 mg twice a day.

For ankylosing spondylitis the recommended dose is 200 mg each day taken:

- one 200 mg capsule once a day or
- one 100 mg capsule twice a day.

In some circumstances, your doctor may increase your dose to a maximum of 400 mg, if needed. You should not take more than 400 mg per day.

Kidney or liver problems:

Make sure your doctor knows if you have liver or kidney problems as you may need a lower dose.

Seniors, especially weighing less than 50 kg:

The elderly, especially those with a weight less than 50 kg: if you are over 65 years of age and especially if you weigh less than 50 kg, your doctor may want to monitor you more closely.

Children:

CELEKOP is for adults only, it is not for use in children.

Method of administration:

CELEKOP should be swallowed whole with a drink of water. The capsules can be taken at any time of the day, with or without food. However, try to take each dose of CELEKOP at the same time each day.

If you take more CELEKOP capsules than you should:

You should not take more capsules than your doctor tells you to. If you take too many capsules contact your doctor, pharmacist or hospital and take your medicine with you.

If you forget to take CELEKOP:

If you forget to take a capsule, take it as soon as you remember. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking CELEKOP:

Suddenly stopping your treatment with CELEKOP may lead to your symptoms getting worse. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist. Your doctor may advise you to reduce the dose for a few days before discontinuing the treatment.

4. Possible side effects

Very common: may affect more than 1 in 10 people:

- High blood pressure

Common: may affect up to 1 in 10 people:

- Fluid build-up with swollen ankles, legs and/or hands
- Urinary infection

- Shortness of breath, sinusitis, blocked or runny nose, sore throat, cough, colds, flu-like symptoms
- Dizziness, difficulty sleeping
- Vomiting, stomach ache, diarrhoea, indigestion, wind
- Rash, itching
- Muscle stiffness
- Difficulty swallowing
- Worsening of existing allergies

5. How to store CELEKOP 100 mg/200 mg

Keep this medicine below 30°C, away from moisture. Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton/blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information

The active substance is celecoxib.

Each capsule contains 100 mg / 200 mg celecoxib.

Box of 3 X 10 capsules per blister strip (PVC/Aluminium).

Made in India by KOPRAN LIMITED.

Marketing Authorisation Holder

KOPRAN LIMITED

Village Savroli, Tal. Khalapur
Dist. Raigad – 410 202

