



Adybrex®

Célécoxib

200mg

FORME ET PRESENTATION :

Adybrex® 200 mg gélule, boîte de 10 sous plaquettes thermoformées
 Adybrex® 200 mg gélule, boîte de 20 sous plaquettes thermoformées
 Adybrex® 200 mg gélule, boîte de 30 sous plaquettes thermoformées

COMPOSITION

Célécoxib 200 mg

Excipients :

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, crospovidone, laurylsulfate de sodium, povidone K30 et stéarate de magnésium. Enveloppe de la gélule: Gélatine, erythrocin FD & C Red 3(E127), jaune de quinoléine (E104), dioxyde de titane (E171).

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Anti-inflammatoire non stéroïdien.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement aigu et chronique des signes et symptômes de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la douleur aiguë post-opératoire. - Spondylarthrites ankylosantes.

- Traitement de la douleur aigue musculo-squelettique chez l'adulte. La décision de prescrire un inhibiteur sélectif de la COX2 doit être basée sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

CONTRE-INDICATIONS :

Faites attention avec Adybrex® 200 mg, gélule dans les cas suivants: Informez votre médecin si vous êtes concerné par l'un des cas suivants car ceux-ci ne permettent pas d'utiliser Adybrex® 200 mg, gélule :

- allergie (hypersensibilité) au célécoxib ou à l'un des constituants d'Adybrex®,
- 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 coeur avérée ou pathologie cardiovasculaire, 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 coeur ou le cerveau,
- présence ou antécédents de problèmes de circulation sanguine (maladie artérielle périphérique) ou antécédent d'intervention chirurgicale des artères de vos jambes.

PRECAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPECIALES :

Faites attention avec Adybrex® 200 mg, gélule : Vérifiez avec votre médecin si vous êtes concerné par un des cas suivants :

- antécédents d'ulcère ou d'hémorragie au niveau de votre estomac ou de vos intestins,
- utilisation d'acide acétylsalicylique, (y compris à faible dose pour protéger votre coeur),
- utilisation de médicaments pour diminuer la coagulation sanguine (par exemple la warfarine),
- l'administration d'Adybrex® 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 coeur, du foie ou des reins; votre médecin pourra être amené à vous suivre de façon régulière,
- rétention hydrique (chevilles et pied 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, Adybrex® peut masquer une fièvre ou d'autres signes 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 d'Adybrex® rend plus difficile une grossesse. Vous devez informer votre médecin si vous souhaitez être enceinte ou si vous avez des problèmes pour être enceinte.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

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 oedèmes), du fluconazole ou de la rifampicine (médicament traitant les infections fongiques et bactériennes),
- de la warfarine ou d'autres anticoagulants oraux («antiagrégants») qui diminuent 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). Adybrex® peut être pris avec des doses faibles d'aspirine (75 mg par jour ou moins).

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE CES DEUX MEDICAMENTS ENSEMBLE.

GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITE

Adybrex® 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 Adybrex®, vous devez arrêter la prise de ce médicament et consulter rapidement votre médecin pour un traitement alternatif. Adybrex® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Les AINS, dont Adybrex® peuvent rendre la survenue d'une grossesse plus difficile.

Si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à être enceinte, parlez en à votre médecin.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES:

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

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

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

Prenez toujours Adybrex® selon la prescription de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous pensez ou sentez que l'effet d'Adybrex® est trop fort ou trop faible pour vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Votre médecin ou votre 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 Adybrex® plus longtemps que le temps nécessaire à contrôler vos symptômes.

Les gélules d'Adybrex® 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 d'Adybrex® toujours au même moment de la journée. Si vous ne ressentez pas d'amélioration après deux semaines de traitement, contactez votre médecin.

Pour l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et 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. **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. Ne pas dépasser la dose de 400 mg/jour.

Enfants : Adybrex® est réservé à l'adulte et ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Instructions en cas de surdosage

Ne prenez pas plus de gélules que votre médecin vous a prescrit. 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 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 oubliée de prendre.

RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

L'interruption brutale de votre traitement par Adybrex® peut provoquer une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas la prise d'Adybrex® 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 MEDICAMENT, DEMANDEZ PLUS D'INFORMATION A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, Adybrex® 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 Adybrex®.

les effets indésirables indiqués avec un astérisque (*) listés ci-dessous sont ceux survenus aux fréquences les plus élevées chez les patients ayant pris Adybrex® pour prévenir les polypes du côlon. Les patients de ces études ont pris Adybrex® à fortes doses pendant une longue durée si un des effets suivants survient arrêter immédiatement Adybrex® 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). **Effets indésirables très fréquents (survenant chez plus de 1 personne sur 10) :** • Hypertension. **Effets indésirables fréquents (survenant chez moins de 1 personnes sur 10) :** • 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. • Vomissement*, mal à l'estomac, diarrhées, indigestion, flatulence. • Eruption, démangeaison. • Raideur musculaire. • Difficulté à avaler*. • Céphalées. • Nausées (mal au cœur). Douleurs articulaires. • Aggravation d'allergies existantes. • Blessures accidentelles. **Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins de 1 personne sur 100) :** Accident vasculaire cérébral, Insuffisance cardiaque, palpitations (conscience de ses battements cardiaques), rythme cardiaque rapide. • 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 («formis»). • 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). • Inflammation de l'œil. • Difficulté à respirer. • Couleur anormale de la peau (bleus). • Douleur thoracique (douleur généralisée non apparenté au cœur). **Effets indésirables rares (survenant chez moins de 1 personne sur 1000) :** • Ulcères (saignements) de l'estomac, de l'oesophage ou des intestins, rupture des intestins (pouvant provoquer des maux d'estomac, fièvre, nausées, vomissements, occlusion intestinale), selles foncées ou noires, inflammation du pancréas (pouvant causer une douleur à l'estomac). • Inflammation de l'oesophage. • Diminution du nombre de globules blancs (qui aide 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. • Hallucinations. • Saignement au niveau de l'œil. • Rythme cardiaque irrégulier. • Rougeur. • Caillots sanguins dans les vaisseaux des poumons. Les symptômes peuvent inclure une difficulté respiratoire brutale, des douleurs aiguës lors de la respiration ou un collapsus. • Saignement au niveau de l'estomac ou des intestins (pouvant causer des selles sanguinolentes ou des vomissements), inflammation des intestins ou du côlon. • Inflammation sévère du foie (hépatite). Les symptômes peuvent inclure des nausées (mal au cœur), des diarrhées, un ictère (un jaunissement de la peau ou des yeux), des urines foncées, une décoloration des selles, des saignements, des démangeaisons ou frissons. • Insuffisance rénale aiguë. • Troubles menstruels. • Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou du cou, ou difficulté à avaler. **Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :** • Réactions allergiques graves (y compris choc anaphylactique potentiellement fatal). • 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 généralisée aiguë (ces symptômes se caractérisent par la survenue d'une peau rouge et gonflée parsemée de nombreuses petites pustules). • Réaction allergique retardée avec de possibles symptômes tels qu'éruption cutanée, gonflement du visage, fièvre, gonflement des ganglions, et résultats d'analyse anormaux (par exemple hépatique, cellule sanguine (éosinophilie, un type d'augmentation du nombre de globules blancs)). • Hémorragie dans le cerveau pouvant être fatale. • Méningite (inflammation de la membrane entourant le cerveau et la moelle épinière). • Insuffisance hépatique, lésion hépatique et inflammation hépatique grave (hépatite fulminante) (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. • Affections hépatiques (telles que cholestase et hépatite cholestatique, qui peuvent s'accompagner de symptômes tels qu'une décoloration des selles, des nausées, et un jaunissement de la peau ou des yeux). • Inflammation des reins et autres problèmes rénaux (telles qu'un syndrome néphrotique et des lésions glomérulaires minimes, qui peuvent s'accompagner de symptômes tels qu'une rétention d'eau (oedème) une urine mousseuse, fatigue et perte d'appétit). • Aggravation de l'épilepsie (potentiellement plus fréquente et/ou convulsions graves). • Obstruction d'une artère ou d'une veine au niveau de l'œil pouvant mener à une perte de vision partielle ou complète. • Inflammation des vaisseaux sanguins (pouvant causer de la fièvre, des douleurs, des taches violettes sur la peau). • 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 et faiblesse musculaire. • Trouble de l'odorat. **Indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :** • Diminution de la fertilité chez la femme, généralement réversible à l'arrêt du traitement. Au cours des études cliniques non reliées aux indications arthrose et autres maladies rhumatoïdales dans lesquelles ADYBEX a été administré à des doses de 400 mg par jour pendant 3 ans, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés : Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : • 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. Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : • Thrombose veineuse profonde (caillot sanguin habituellement au niveau des jambes pouvant causer une douleur, un gonflement ou une rougeur du mollet et 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, genies enflammés ou saignants, 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. 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.

CONSERVATION :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Tableau A / liste I

Janvier 2016

DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE

AMM n°: 904.415.1 (Adybrex® 200 mg gélule, boîte de 10)

A.M.M n°: 904.415.3 (Adybrex® 200 mg gélule, boîte de 20)

AMM n°: 904.415.2 (Adybrex® 200 mg gélule, boîte de 30)

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14 - B.P 658

2070 La Marsa - Tunisie

Tél. : (+216) 71 854 888

Fax : (+216) 71 854 900

e-mail : adwya@adwya.com.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui l'vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le réprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

إن هذا دواء

الدواء دواء مسدود وليس كغيره من المنتجات
الدواء المسدود يؤثر على مسلك وسميالكه دائما للتعليقات
يعرض الخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المخصوص عندها و
تعليمات الصيدلاني التي ترسلها لك.
فالمسكوب و الصيدلاني هما المسؤولان عن الدواء و بعهده و صوره.
لا تطفق مدة العلاج اقله لك من تلقاء نفسك.
لا تعد و لا تدع عليها بدون استشارة الطبيب.

NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS À LA PORTE
DES ENFANTS

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



C:685/02
C:246