

FORME ET PRÉSENTATION: Adybrex[®] 200 mg gélule: boîte de 10 et boîte de 30 sous plaquettes thermoformées **COMPOSITION:** Celecoxib200 mg EXCIPIENTS Hydrogénophosphate de calcium anhydre, crospovidone, laurylsulfate de sodium , povidone K30 et stéarate de magnésium. Enveloppe de la gélule: Gélatine, erythrochrome FD & C Red 3(E127), jaune de quinoléine (E104), dioxyde de titane (E171).**CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE** Anti-inflammatoire non stéroïdien, antirhumatismal. **DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** Adybrex[®] 200 mg, gélule est utilisé pour soulager les signes et symptômes de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante, de la douleur aiguë post-opératoire et de la douleur aiguë musculo-squelettique chez l'adulte. **ATTENTION! DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT CONTRE-INDICATIONS:** Ne prenez pas Adybrex[®] 200mg, 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[®]: •allergie (hypersensibilité) au celecoxib 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, gonement 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 (diminution temporaire du ux sanguin vers le cerveau) une angine de poitrine ou une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau • présence ou antécédents de problèmes de circulation sanguine (maladie artérielle périphérique) ou antécédent d'intervention chirurgicale des artères de vos jambes. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE:** Prendre des précautions particulières avec Adybrex Vériez avec votre médecin[®] 200mg, gélule : si vous êtes concerné par l'un des cas suivants: • antécédents ou atteinte actuelle 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 cœur), • 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 cœur, 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 œdèmes), • antécédents de réaction allergique ou de réaction cutanée grave à des médicaments, • sensation de malaise suite à une infection ou lors d'une suspicion d'infection, Adybrex[®] peut masquer une fièvre ou d'autres signes d'infection ou d'inflammation , • âge supérieur à 65 ans ; votre médecin pourra être amené à vous suivre de façon régulière. Comme avec les autres AINS (par exemple ibuprofène et diclofénac), ce médicament peut provoquer une augmentation de la tension artérielle; c'est pourquoi votre médecin pourra être amené à contrôler votre tension artérielle régulièrement. Quelques cas de réactions hépatiques graves ont été rapportés avec le celecoxib, parmi lesquelles une inammation 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 MÉDICAMENTEUSES** Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même obtenu sans ordonnance et notamment: • du dextrométhorphan (médicament antitussif), • des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), des antagonistes de l'angiotensine II (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque) • des diurétiques (utilisés dans le traitement des œdèmes), du fluconazole ou de la rifampicine (médicament traitant les infections fongiques et bactériennes), • de la warfarine ou d'autres anticoagulants oraux («antiagrégants ») qui 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). Demander conseil à votre médecin avant de prendre ces deux médicaments ensemble **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** 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 , vous devez arrêter la prise de ce médicament et consulter rapidement votre médecin pour par Adybrex[®]un traitement alternatif. Adybrex[®] ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. **DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT. CONDUITE DE VÉHICULES 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 MÉDICAMENT?** Posologie 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 vous informera de la dose à prendre. Comme le risque d'effets indésirables liés à des problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose et la durée de traitement, il est important d'utiliser la dose la plus faible pour soulager votre douleur et de ne pas prendre 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. Enfants: Adybrex[®] est réservé à l'adulte et ne doit pas être utilisé chez l'enfant. Ne pas dépasser la dose de 400 mg/jour. 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 oublié 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 MÉDICAMENT, DEMANDEZ PLUS D'INFORMATION À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN. EFFETS INDÉSIRABLES** 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). Effet 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*• Aggravation d'allergies existantes. Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins de 1 personne sur 100): Accident vasculaire cérébral, Insufance cardiaque, palpitations (conscience de ses battements cardiaques), rythme cardiaque rapide. • Aggravation d'une hypertension existante. • Anomalies des tests hépatiques sanguins. • Anomalies des tests rénaux sanguins. • Anémie (diminution des globules rouges pouvant causer de la fatigue et des difficultés respiratoires), anxiété, dépression,fatigue, somnolence, sensation de fourmillements ou de picotements (« fourmis »). • Augmentation du taux de potassium dans le sang (pouvant causer des nausées (mal au cœur), de la fatigue, une faiblesse musculaire ou des palpitations). • Vision diminuée ou trouble de la vision, bourdonnement dans les oreilles, douleur dans la bouche, difficulté à entendre*. • Constipation, rôt, inflammation de l'estomac (indigestion,mal d'estomac ou vomissements), aggravation de l'inflammation de l'estomac ou des intestins. • Crampes dans les jambes. • Eruption cutanée avec démangeaison (urticaire). Effets indésirables rares (survenant chez moins de 1 personne sur 1000): • Ulcères (saignements) de l'estomac, de l'œsophage ou des intestins, rupture des intestins (pouvant provoquer des maux d'estomac, èvre, nausées, vomissements, occlusion intestinale), selles foncées ou noires, difficulté à avaler, inflammation de l'oesophage (pouvant causer une difficulté à avaler), inflammation de la pancréas (pouvant causer une douleur à l'estomac), • Diminution du nombre de globules blancs (qui aident à la protection contre les infections) et des plaquettes (augmentation du risque de saignement ou de contusions), • Difficulté à coordonner les mouvements. Confusion,modification du goût. • Augmentation de la sensibilité à la lumière. • Chute des cheveux sur la base de l'utilisation actuelle d'Adybrex[®] (la notice recueillies après commercialisation), des effets indésirables supplémentaires ont été rapportés. La fréquence de ces réactions n'est pas connue mais est généralement considérée comme très rares (survenant chez moins d'1 personne sur 10.000) • Saignement au niveau du cerveau pouvant être fatal. • Réactions allergiques graves (y compris choc anaphylactique potentiellement fatal) pouvant causer une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou du cou, des râles ou une respiration sifflante, une difficulté à respirer, • Saignement au niveau de l'estomac ou des intestins (pouvant causer des selles sanguinolentes ou des vomissements), inflammation des intestins ou du côlon, nausées (mal au cœur). • Réactions cutanées graves telles que syndrome de Stevens-Johnson, érythrodermie et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse (pouvant causer une éruption, des bulles ou un décollement de la peau) et pustulose exanthématique aiguë généralisée (zone rouge gonflé marquée de nombreuses petites pustules). • Insuffisance hépatique et inflammation hépatique grave (parfois d'issue fatale ou nécessitant une greffe du foie). (les symptômes peuvent inclure des nausées (mal au cœur), des diarrhées, une jaunisse • Décoloraion jaune de la peau et des yeux, urines foncées, selles claires, saignement, démangeaison ou frissons • Problème rénaux (insuffisance rénale possible, inflammation des reins), • Rythme cardiaque irrégulier. • Méningite (inflammation de la membrane entourant le cerveau et la moelle épinière). • Hallucinations. • Aggravation de l'épilepsie (potentiellement plus fréquente et/ou convulsions graves). • Inflammation des vaisseaux sanguins (pouvant causer de la fièvre, des douleurs, des tâches violettes sur la peau). • Obstruction d'une artère ou d'une veine au niveau de l'œil pouvant mener à une perte de vision partielle ou complète,conjonctivite, infection (œil rouge) ou saignement au niveau de l'œil. • Diminution du nombre des globules rouges, globules blancs et plaquettes (pouvant provoquer une sensation de fatigue, des bleus, des saignements du nez fréquents et augmentation du risque d'infections). • Trouble de l'odorat. Décoloration de la peau (bleus), douleur et faiblesse musculaire, douleur articulaire. • Troubles menstruels. • Maux de tête, rougeur brusque du visage. • Diminution du taux de sodium dans le sang (pouvant causer une perte d'appétit, des maux de tête, des nausés (mal au cœur), des crampes et une fatigue musculaire). SI L'UN DE CES EFFETS DEVIENT GRAVE OU SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDÉSIRABLES NON MENTIONNÉS DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN. CONSERVATION: Ne pas dépasser la date limite d'utilisation garant 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 Date d'approbation de la notice ; Décembre 2010 Boite de 10 AMM n°: 904.415.1(Adybrex[®] 200 mg gélules, boîte de 10) Boite de 30 AMM n°904.415.2. (Adybrex[®] 200 mg gélules, boîte de 30) Les Laboratoires ADWYA Route de la Marsa km 14 - BP 658 - 2070 La Marsa Tunisie Tél.: +216 71 854 888(LG) - Fax: +216 71 778 500 - e-mail: adwya@adwya.com.tn