

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ACABEL 4 mg comprimidos revestidos por película  
Lornoxicam

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Acabel e para que é utilizado
2. Antes de tomar Acabel
3. Como tomar Acabel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Acabel
6. Outras informações

1. O que é Acabel e para que é utilizado

O Acabel é um medicamento anti-inflamatório e anti-reumático não esteróide (AINEs) da classe dos oxicams. Destina-se ao alívio de curta duração da dor aguda ligeira a moderada e ao alívio sintomático de dor e inflamação da artrite reumatóide e osteoartrite.

2. Antes de tomar Acabel

Não tome Acabel

- Se for alérgico (hipersensibilidade) ao Lornoxicam ou a qualquer outro componente de Acabel 4 mg comprimidos revestidos por película
- Se sofrer de trombocitopenia
- Se for hipersensível a outros AINEs, incluindo o ácido acetilsalicílico
- Se sofrer de insuficiência cardíaca grave;
- Se sofrer de hemorragia gastrointestinal ou cerebrovascular, bem como outros distúrbios hemorrágicos
- Se apresentar um historial de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionada com terapia anterior com AINEs
- Se sofrer de úlcera péptica activa ou apresentar um historial de úlcera péptica recorrente
- Se sofrer de disfunção hepática grave;
- Se sofrer de disfunção renal grave;
- Se estiver nos últimos três meses da sua gravidez

Tome especial cuidado com Acabel

- Se a sua função renal estiver comprometida;
- Se apresentar um historial de hipertensão e/ou falência cardíaca, envolvendo retenção de fluidos e edema

- Se sofrer de colite ulcerativa ou doença de Crohn
- Se apresentar historial de tendência para as hemorragias
- Se apresentar historial de asma
- Se sofrer de LES (lúpus eritematoso)

Se sofrer de perturbações da coagulação sanguínea, função hepática diminuída, envolvendo, por exemplo cirrose hepática, se for uma pessoa idosa ou se for tratado com Acabel durante mais de 3 meses, o seu médico poderá ter que o acompanhar através de análises clínicas frequentes.

Se vai ser tratado com heparina ou tacrolimus em simultâneo com Acabel, informe o seu médico sobre a sua medicação actual.

O Acabel não deverá ser usado concomitantemente com outros AINEs tais como o ácido acetilsalicílico, o ibuprofeno e os inibidores da COX-2. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se experimentar sintomas abdominais invulgares, tais como hemorragia abdominal, reacções cutâneas tais como erupções cutâneas, lesões das mucosas ou outros sinais de hipersensibilidade, interrompa o tratamento com o Acabel e contacte imediatamente o seu médico.

Medicamentos tais como o Acabel podem estar associados a um risco ligeiramente aumentado de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral. Qualquer risco tem maior probabilidade com doses elevadas e tratamento prolongado. Não exceda a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, acidente vascular cerebral anterior ou acha que está em risco de os sofrer (por exemplo, se tem pressão arterial elevada, diabetes, colesterol elevado ou é fumador) deve discutir o tratamento com o seu médico ou farmacêutico

Se tiver varicela não utilize Acabel.

Ao tomar Acabel com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Acabel pode interferir com outros medicamentos.

Deverá ter especial cuidado se estiver a tomar as seguintes substâncias:

. Cimetidina

- Anticoagulantes tais como heparina ou o fenprocoumon

- Corticosteróides

- Metotrexato

- Lítio

- Agentes imunossupressores tais como a ciclosporina ou o tacrolimus

- Medicamentos para o coração, tais como a digoxina, os inibidores da ECA ou bloqueadores adrenérgicos beta.

- Diuréticos
- Bloqueadores beta
- Antibióticos da família das quinolonas
- Inibidores da agregação plaquetária
- AINEs tais como o ibuprofeno e o ácido acetilsalicílico
- ISRS
- Sulfonilureias, por exemplo glibenclamida
- Indutores e inibidores das isoenzimas CYP2C9
- Bloqueadores dos receptores da Angiotensina II
- Pemetrexed

Ao tomar Acabel com alimentos e bebidas

O Acabel comprimidos revestidos por película destina-se a administração oral e deve ser tomado antes das refeições com uma quantidade suficiente de líquido.

A ingestão concomitante de alimentos poderá reduzir a absorção do medicamento.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O Acabel não deve ser tomado durante os primeiros seis meses da gravidez nem por mulheres lactantes. Não pode tomar Acabel nos últimos três meses da sua gravidez.

O uso de Acabel pode comprometer a fertilidade e não é recomendável para mulheres a tentar engravidar. Em mulheres com dificuldade em engravidar ou a fazer estudos de infertilidade, deve ser considerada a retirada do Acabel.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Acabel tem uma influência negligenciável ou nula na capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Acabel

Acabel 4mg contém lactose mono-hidratada.

Se tiver sido informado pelo seu médico de que apresenta intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar o medicamento.

### 3. COMO TOMAR ACABEL

Tomar Acabel sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos: a dose usual é 8-16 mg, dividida em 2 ou 3 doses. A dose diária máxima recomendada é de 16 mg.

Os comprimidos de Acabel devem ser ingeridos com uma quantidade suficiente de líquido.

Não tome Acabel com uma refeição, uma vez que os alimentos podem diminuir a sua efectividade.

O Acabel não é recomendado em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos devido à ausência de dados.

Se tomar mais Acabel do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais Acabel que o receitado.

No caso de sobredosagem são de esperar os seguintes sintomas: náuseas, vómitos, sintomas cerebrais (tonturas, perturbações da visão).

Caso se tenha esquecido de tomar Acabel

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Acabel pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Medicamentos tais como o Acabel podem estar associados a um risco ligeiramente aumentado de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral.

Caso se manifeste algum dos seguintes efeitos secundários durante a utilização deste medicamento, interrompa a sua toma e contacte imediatamente o seu médico ou as urgências do hospital mais próximo:

Falta de ar, dor no peito, aparecimento ou agravamento de inchaço no tornozelo

Dor no estômago severa ou continua ou se as fezes ficarem negras

Pele e olhos amarelos (icterícia) – estes são sinais de problemas de fígado

Reacção alérgica – que podem incluir problemas de pele, como úlceras ou bolhas, edema da face, língua, lábios, ou garganta que pode causar dificuldade respiratória.

Febre, erupção bolhosa ou inflamatória, especialmente nas mãos e pés ou na zona da boca (síndrome de Stevens-Johnson).

Raramente podem ocorrer infecções graves na pele em associação com varicela.

Os efeitos secundários conhecidos incluem:

Frequentes: afectam de 1 a 10 utilizadores em 100.

Dor de cabeça ligeira e passageira, tonturas, náuseas, dores abdominais, dispepsia, diarreia, vómitos.

Pouco frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em 1,000

Perda de peso (anorexia), insónia, depressão, conjuntivite, vertigens, zumbido, falência cardíaca, palpitações, taquicardia, rubor, obstipação, flatulência, eructação, boca seca, gastrite, úlcera gástrica, dores no abdómen superior, úlcera duodenal, úlceras na boca, aumento dos parâmetros do fígado (definidos por exames ao

sangue), erupção cutânea, prurido, aumento da sudação, erupção eritematosa, angioedema, urticária, perda de cabelo, artralgia, , mal-estar, edema facial, alterações de peso, edema, rinite (alergia).

Raros: afectam 1 a 10 utilizadores em 10,000

Faringite, anemia, trombocitopenia, leucopenia, hipersensibilidade, reacção anafilática e anafilaxia, confusão, nervosismo, agitação, sonolência, parestesia (sensação de formigueiro), alterações do paladar, tremores, dores de cabeça, perturbações da visão, hipertensão, rubor, hemorragias, hematomas, dificuldade em respirar, tosse, fezes negras, vomitar sangue, hemorragia gastrointestinal, inflamação na boca, esofagite, refluxo gastroesofágico, dificuldade em urinar, estomatite aftosa, inflamação da língua, anomalias da função hepática, problemas de pele, eczema, dor óssea, câibras, dor muscular, noctúria (urinar durante a noite), problemas urinários, fraqueza, aumento do tempo de hemorragias, erupção cutânea, broncospasmo, aumento dos níveis de ureia e de creatinina, úlcera péptica perfurada.

Muito raros: afecta menos de 1 utilizador em 10,000

Danos hepatocelulares, hepatite, icterícia, colestase, equimose, edema e afecções cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), meningite asséptica, efeitos da classe dos AINES: neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, toxicidade renal.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como cONSERVAr ACABEL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Blister: Não conservar acima de 30°C.

Recipiente para comprimidos: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Acabel após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Outras informações

Qual a composição de Acabel

- A substância activa é o lornoxicam.

- Um comprimido revestido por película contém 4 mg de lornoxicam.

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Película: macrogol, dióxido de titânio (E171), talco, hipromelose.

Qual o aspecto de Acabel e conteúdo da embalagem

Acabel 4 mg comprimido revestido por película é um comprimido oblongo revestido por película, branco a amarelado, gravado com a inscrição "L04".

Acabel é distribuído em embalagens de 10, 20, 30, 50, 100, 250 e 500 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Nycomed Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Quinta da Fonte – Edifício Gil Eanes  
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante

Nycomed Denmark  
Langebjerg 1 – 4000 Roskilde  
Dinamarca  
ou  
Nycomed GmbH Betriebsstätte Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98 Oranienburg  
Alemanha  
ou  
Nycomed Austria GmbH  
St. Peter Straße, 25  
A-4021 Linz  
Áustria

Este medicamento está autorizado nos estados membros da EEA com os seguintes nomes:

Austria	Xefo 4 mg - filmdabletten
Bulgaria	Kceфо
Czech Republic	Xefo 4 mg
Denmark	Xefo
Estonia	Xefo
France	Xefo
Greece	Xefo
Hungary	Xefo 4 mg filmdabletka
Ireland	Xefo
Lithuania	Xefo 4 mg pėvele dengtos dabletės
Latvia	Xefo 4 mg apvalkotā dablete
Poland	Xefo
Portugal	Acabel 4 mg
Romania	Xefo 4 mg
The Netherlands	Xefo
Slovakia	Xefo 4 mg filmom obalené dablety
Slovenia	Xefo 4 mg filmsko obložene dablete
Spain	Acabel 4 mg comprimidos recubiertos con película
Sweden	Xefo

APROVADO EM  
25-10-2011  
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em