APROVADO EM
10-05-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acoxxel 30 mg Comprimidos revestidos por película
Acoxxel 60 mg Comprimidos revestidos por película
Acoxxel 90 mg Comprimidos revestidos por película
Acoxxel 120 mg Comprimidos revestidos por película

etoricoxib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Acoxxel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Acoxxel
3. Como tomar Acoxxel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Acoxxel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Acoxxel e para que é utilizado

O que é Acoxxel?
Acoxxel contém a substância ativa etoricoxib. Acoxxel é um medicamento do grupo de medicamentos chamados inibidores seletivos da COX-2. Estes pertencem a uma família de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Para que é utilizado Acoxxel?
Acoxxel ajuda a reduzir a dor e inchaço (inflamação) nas articulações e músculos de pessoas com idade igual ou superior a 16 anos, com osteoartrose, artrite reumatoide, espondilite anquilosante e gota.
Acoxxel é também usado no tratamento de curta duração da dor moderada após cirurgia dentária em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos.

O que é a osteoartrose?
A osteoartrose é uma doença das articulações. Resulta da degradação gradual da cartilagem que reveste as extremidades dos ossos. Provoca inchaço (inflamação), dor, sensibilidade, rigidez e incapacidade.

O que é a artrite reumatoide?
A artrite reumatoide é uma doença inflamatória de longa duração das articulações. Esta doença provoca dor, rigidez, inchaço e aumento da perda de movimento nas articulações afetadas. Também pode causar inflamação noutras áreas do corpo.

O que é a gota?
A gota é uma doença em que surgem crises súbitas e repetidas muito dolorosas de inflamação e vermelhidão nas articulações. É causada por depósitos de cristais minerais nas articulações.

O que é a espondilite anquilosante?
A espondilite anquilosante é uma doença inflamatória que afeta a coluna e as grandes articulações.

2. O que precisa de saber antes de tomar Acoxxel

Não tome Acoxxel
se tem alergia (hipersensibilidade) ao etoricoxib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
se tem alergia aos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) incluindo ácido acetilsalicílico e inibidores da COX-2 (ver Efeitos indesejáveis possíveis, secção 4)
se tem atualmente uma úlcera no estômago ou hemorragia no estômago ou nos intestinos
se tem doença grave do fígado
se tem doença grave dos rins
se está grávida, suspeita que está grávida ou está a amamentar (veja "Gravidez, amamentação e fertilidade")
se tem menos de 16 anos de idade
se tem doença inflamatória do intestino, tal como Doença de Crohn, Colite Ulcerosa ou Colite
se tem hipertensão que não está controlada por tratamento (pergunte ao seu médico ou enfermeiro se não tiver a certeza de que a sua pressão arterial está devidamente controlada)
se o seu médico lhe diagnosticou problemas cardíacos incluindo insuficiência cardíaca (do tipo moderado ou grave), angina de peito (dor no peito)
se teve um ataque cardíaco, foi sujeito a uma cirurgia de bypass, arteriopatia periférica (problemas de circulação nas pernas e pés em consequência de ter as artérias estreitas ou bloqueadas)
se teve qualquer tipo de acidente vascular cerebral - AVC (incluindo AVC transitório, acidente isquémico transitório - AIT). O etoricoxib pode aumentar-lhe ligeiramente o risco de ataque cardíaco ou de AVC e é por isso que não deve ser utilizado por pessoas que já tiveram problemas cardíacos ou AVC.

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não tome os comprimidos até consultar o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acoxxel se:

Tem história de úlcera ou hemorragia do estômago.
Está desidratado em consequência, por exemplo, de vómitos ou diarreia prolongados.
Tem inchaço devido a retenção de líquidos.
Tem história de insuficiência cardíaca ou de alguma outra forma de doença cardíaca.

Tem história de pressão arterial elevada. Em algumas pessoas o Acoxxel pode aumentar a pressão arterial, especialmente em doses elevadas, pelo que o seu médico irá verificar a sua pressão arterial regularmente.
Tem história de doença do fígado ou dos rins.
Está a ser tratado para uma infeção. O Acoxxel pode mascarar ou esconder a febre, que é um sinal de infeção.
Tem diabetes, colesterol elevado, ou é fumador. Estas situações podem aumentar o seu risco de doença cardíaca.
É uma mulher a tentar engravidar.
Tem idade superior a 65 anos.

Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Acoxxel para ver se este medicamento é adequado para si.

O Acoxxel atua bem em doentes adultos jovens e idosos. Se tem idade superior a 65 anos, o seu médico poderá querer vê-lo(a) regularmente. Não é necessário qualquer ajustamento da dose em doentes com idade superior a 65 anos.

Crianças e adolescentes
Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade.

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

Ao iniciar o tratamento com Acoxxel, o seu médico pode querer certificar-se de que os medicamentos que já está a tomar continuarão a atuar de forma conveniente, em particular se toma:

medicamentos que diluem o seu sangue (anticoagulantes), tais como a varfarina
rifampicina (um antibiótico)
metotrexato (um medicamento usado para a supressão do sistema imunitário e normalmente usado na artrite reumatoide)
ciclosporina ou tacrolímus (medicamentos usados para a supressão do sistema imunitário)
lítio (um medicamento usado para tratar alguns tipos de depressão)
medicamentos usados para ajudar a controlar a pressão arterial elevada e a insuficiência cardíaca, chamados inibidores ECA e bloqueadores dos recetores da angiotensina, exemplos incluem o enalapril e o ramipril, e o losartan e o valsartan
diuréticos (medicamentos para urinar)
digoxina (um medicamento para a insuficiência cardíaca e ritmo cardíaco irregular)
minoxidil (um medicamento usado para tratar a pressão arterial elevada)
salbutamol em comprimidos ou em solução oral (um medicamento para a asma)
pílulas anticoncecionais (a combinação pode aumentar o seu risco de efeitos indesejáveis)
terapêutica hormonal de substituição (a combinação pode aumentar o seu risco de efeitos indesejáveis)
ácido acetilsalicílico, o risco de úlceras do estômago é maior se tomar Acoxxel com ácido acetilsalicílico.

- ácido acetilsalicílico para prevenção de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral:
Acoxxel pode ser tomado com uma dose baixa de ácido acetilsalicílico. Se está atualmente a tomar uma dose baixa de ácido acetilsalicílico para prevenir ataques cardíacos ou acidente vascular cerebral, não deve parar de tomar ácido acetilsalicílico até falar com o seu médico.
- ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs):
não tome doses elevadas de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Acoxxel.

Acoxxel com alimentos e bebidas
O início da ação terapêutica de Acoxxel pode ser mais rápido quando tomado sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez
Os comprimidos de Acoxxel não podem ser tomados durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida, ou planeia engravidar, não tome os comprimidos. Se ficar grávida, pare de tomar os comprimidos e consulte o seu médico. Consulte o seu médico se tiver dúvidas ou precisar de mais conselhos.

Amamentação
Não se sabe se Acoxxel passa para o leite materno. Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Acoxxel. Se está a tomar Acoxxel, não pode amamentar.

Fertilidade
Acoxxel não é recomendado em mulheres que estão a tentar engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alguns doentes a tomar Acoxxel sentiram tonturas e sonolência.
Não conduza se sentir tonturas ou sonolência.
Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir tonturas ou sonolência.

Acoxxel contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Acoxxel contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Acoxxel

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não tome mais que a dose recomendada para a sua doença. O seu médico irá avaliar o seu tratamento periodicamente. É importante que utilize a dose mais baixa que controla a sua dor e que não tome Acoxxel durante mais tempo do que o necessário.

APROVADO EM
10-05-2021
INFARMED

O risco de ataque cardíaco ou de acidente vascular cerebral pode aumentar após tratamento prolongado, especialmente com doses elevadas.

Este medicamento está disponível em diferentes dosagens e, dependendo da sua doença, o seu médico irá prescrever o comprimido com dosagem mais apropriada para si.

A dose recomendada é:

Osteoartrose
A dose recomendada é de 30 mg uma vez por dia, se necessário pode ser aumentada para um máximo de 60 mg uma vez por dia.

Artrite reumatoide
A dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia, podendo ser aumentada para um máximo de 90 mg uma vez por dia, se necessário.

Espondilite anquilosante
A dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia, podendo ser aumentada para um máximo de 90 mg uma vez por dia, se necessário.

Situações de dor aguda
Etoricoxib dever ser usado apenas no período de dor aguda.

Gota
A dose recomendada é de 120 mg uma vez por dia, que deverá ser usada apenas no período de dor aguda, limitada a um máximo de 8 dias de tratamento.

Dor pós-operatória na cirurgia dentária
A dose recomendada é de 90 mg uma vez por dia, limitada a um máximo de 3 dias de tratamento.

Pessoas com problemas de fígado
Se tem doença ligeira de fígado, não deverá tomar mais de 60 mg por dia.
Se tem doença moderada de fígado, não deverá tomar mais de 30 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes
Os comprimidos de Acoxxel não devem ser tomados por crianças ou adolescentes com menos de 16 anos de idade.

Idosos
Não é necessário ajuste de dose para doentes idosos. Tal como com outros medicamentos, deve ter-se cuidado em doentes idosos.

Modo de administração
Acoxxel é para ser tomado oralmente. Tome os comprimidos uma vez por dia. Acoxxel pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Acoxxel do que deveria
Nunca deve tomar uma dose superior à receitada. Se isso acontecer, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Acoxxel
É importante que tome Acoxxel tal como lhe foi receitado. No entanto, se se esquecer de tomar uma dose, retome o horário de toma usual no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar.

Se tem outras dúvidas acerca da utilização deste medicamento, contacte o seu médico ou o seu farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se desenvolver algum destes sinais deve parar de tomar Acoxxel e falar com o seu médico imediatamente (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Acoxxel):
surgir ou piorar falta de ar, dores no peito ou inchaço no tornozelo
olhos e pele amarelecidos (icterícia) – que são sinais de problemas no fígado
dor abdominal forte ou persistente ou se as fezes se tornarem negras
reação alérgica – que pode incluir problemas na pele tais como úlceras ou vesículas ou inchaço da face, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldade a respirar

A frequência dos efeitos indesejáveis possíveis listados em baixo é definida utilizando a seguinte convenção:
Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)
Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)
Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)
Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)
Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer durante o tratamento com Acoxxel:

Muito frequentes:
dor no estômago

Frequentes:
inflamação do alvéolo (inflamação e dor após extração dentária)
inchaço das pernas e/ou pés devido a retenção de líquidos (edema)
tonturas, dor de cabeça
palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular), ritmo cardíaco irregular (arritmia)
pressão arterial elevada
respiração ruidosa ou dificuldade em respirar (broncospasmo)
prisão de ventre (obstipação), gases intestinais (gás excessivo), gastrite (inflamação do revestimento do estômago), azia, diarreia, indigestão (dispepsia)/desconforto do estômago, náuseas, enjoos (vómitos), inflamação do esófago, úlceras na boca
alterações nas análises ao sangue relacionadas com o seu fígado
nódoas negras (hematomas)
fraqueza e fadiga, doença semelhante a gripe

Pouco frequentes:
gastroenterite (inflamação do trato gastrointestinal que reveste tanto o estômago como o intestino delgado/gripe do estômago), infeção das vias respiratórias superiores, infeção do trato urinário
alteração das análises ao sangue (diminuição dos números de glóbulos vermelhos, diminuição dos números de glóbulos brancos, diminuição das plaquetas)
hipersensibilidade (uma reação alérgica incluindo urticária que pode ser suficientemente grave para exigir atenção médica imediata)
aumento ou diminuição do apetite, aumento de peso
ansiedade, depressão, diminuição da perspicácia mental, ver, sentir ou ouvir coisas que não estão presentes (alucinações)
alteração do paladar, dificuldade em adormecer, adormecimento ou formigueiro, sonolência
visão turva, irritação e vermelhidão ocular
zumbidos nos ouvidos, vertigens (sensação de cabeça a andar à roda enquanto está parado)
ritmo cardíaco alterado (fibrilhação auricular), frequência cardíaca rápida, insuficiência cardíaca, sensação de tensão, pressão ou aperto no peito (angina de peito), ataque cardíaco
afrontamento, acidente vascular cerebral, AVC transitório (acidente isquémico transitório), aumento grave da pressão arterial, inflamação dos vasos sanguíneos
tosse, dificuldade em respirar, hemorragia nasal
inchaço no estômago ou intestino, alteração nos seus hábitos intestinais, boca seca, úlceras gástricas, inflamação do revestimento do estômago que se pode tornar grave e originar hemorragias, síndrome do intestino irritável, inflamação do pâncreas
inchaço da face, irritação ou comichão na pele, vermelhidão da pele
cãibras/espasmos musculares, rigidez/dor muscular
níveis de potássio elevados no seu sangue, alterações nas análises ao sangue ou à urina relacionadas com os seus rins, problemas renais graves
dor no peito

Raros:
angiedema (uma reação alérgica com inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir e que pode ser suficientemente grave para exigir atenção médica imediata)/ reações anafiláticas/anafilactóides incluindo choque (uma reação alérgica grave que exige atenção médica imediata)
confusão, agitação
problemas no fígado (hepatite)
níveis baixos de sódio no sangue
insuficiência hepática, amarelecimento da pele e/ou olhos (icterícia)
reações graves da pele

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

APROVADO EM
10-05-2021
INFARMED

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Acoxxel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Frascos: Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Blisters: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acoxxel

A substância ativa é o etoricoxib. Cada comprimido revestido por película contém 30, 60, 90 ou 120 mg de etoricoxib.

Os outros componentes são:
Núcleo: hidrogenofosfato de cálcio (anidro), croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina.
Revestimento do comprimido: cera de carnaúba, lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e triacetina. Os comprimidos de 30 mg, 60 mg e 120 mg contêm também óxido de ferro amarelo (corante E172) e indigotina (corante E132).

Qual o aspeto de Acoxxel e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Acoxxel estão disponíveis em quatro dosagens:

30 mg - Comprimidos revestidos por película azuis esverdeados, em forma de maçã, biconvexos, com a gravação '101' numa face e 'ACX 30' na outra.

60 mg - Comprimidos revestidos por película verdes escuros, em forma de maçã, biconvexos, com a gravação '200' numa face e lisos na outra.

90 mg - Comprimidos revestidos por película brancos, em forma de maçã, biconvexos, com a gravação '202' numa face e lisos na outra.

APROVADO EM
10-05-2021
INFARMED

120 mg - Comprimidos revestidos por película verde-pálido, em forma de maçã, biconvexos, com a gravação '204' numa face e lisos na outra.

Apresentações:

30 mg:
Embalagens de 2, 7, 14, 20, 28, 49 ou 98 comprimidos ou embalagens múltiplas contendo 98 (2 embalagens de 49) comprimidos em blisters.

60 mg:
Embalagens de 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98 ou 100 comprimidos ou embalagens múltiplas contendo 98 (2 embalagens de 49) comprimidos, em blisters; ou 30 e 90 comprimidos, em frascos contendo exsicante. O exsicante (um ou dois recipientes) do frasco, usado para manter os comprimidos secos, não pode ser engolido.

90 e 120 mg:
Embalagens de 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84 ou 100 comprimidos ou embalagens múltiplas contendo 98 (2 embalagens de 49) comprimidos, em blisters; ou 30 e 90 comprimidos, em frascos contendo exsicante. O exsicante (um ou dois recipientes) do frasco, usado para manter os comprimidos secos, não pode ser engolido.

60, 90 e 120 mg:
Embalagens de 50 ou 100 comprimidos, em blisters de alumínio/alumínio (doses unitárias).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Fabricante
Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, 19 Edifício Vasco da Gama2770-192 Paço de Arcos Portugal Tel: +351 214465700	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 PO Box 581 2031 PC Haarlem Países Baixos Merck Sharp & Dohme Ltd. Shotton Lane Cramlington Northumberland NE23 3JU Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Etoricoxib Libra-Pharm
Espanha	EXXIV, ACOXXEL

APROVADO EM
10-05-2021
INFARMED

Itália	ALGIX, EXINEF, TAUXIB
Portugal	EXXIV, TUROX, Auxib, ACOXXEL
Suécia	TUROX

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed: www.infarmed.pt.