

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Celecoxib Ciclum 100 mg Cápsulas  
Celecoxib Ciclum 200 mg Cápsulas  
Celecoxib

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Celecoxib Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Celecoxib Ciclum
3. Como tomar Celecoxib Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Celecoxib Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Celecoxib Ciclum e para que é utilizado

Celecoxib Ciclum está indicado no alívio sintomático no tratamento da artrite reumatoide, da osteoartrose e da espondilite anquilosante.

Celecoxib Ciclum pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), e especificamente a um subgrupo conhecido como inibidores da COX-2. O seu organismo produz prostaglandinas que podem causar dor e inflamação. Em situações como a artrite reumatoide e osteoartrose o organismo produz uma maior quantidade de prostaglandinas. Celecoxib Ciclum atua reduzindo a produção de prostaglandinas e, portanto, reduzindo a dor e inflamação.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Celecoxib Ciclum

**NÃO TOME Celecoxib Ciclum**

- se tem alergia ao celecoxib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido uma reação alérgica a um grupo de medicamentos denominado “sulfonamidas” (ex. antibióticos usados para o tratamento de infeções).
- se tem atualmente uma úlcera no estômago ou intestinos, ou perda de sangue no estômago ou intestinos.

- se teve asma, pólipos nasais, congestão nasal aguda, ou outras reações alérgicas como erupção na pele com comichão, inchaço da face, lábios e língua ou garganta, dificuldades em respirar ou pieira (sibilos), como resultado da toma de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
- se está grávida. Se pode engravidar durante o tratamento, aconselhe-se com o seu médico sobre os métodos de contraceção.
- se está a amamentar.
- se tem doença de fígado grave.
- se tem doença de rins grave.
- se tem uma doença inflamatória intestinal, como colite ulcerosa (inflamação do intestino) ou doença de Crohn.
- se tem insuficiência cardíaca (do coração), doença coronária isquémica estabelecida, doença cerebrovascular, por exemplo, foi-lhe diagnosticado um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC), ou ataque isquémico transitório (redução temporária do fluxo de sangue para o cérebro; também conhecido como “mini-AVC”), angina, ou bloqueio dos vasos sanguíneos para o coração ou cérebro.
- se tem, ou teve, problemas de circulação sanguínea (doença arterial periférica) ou se fez cirurgia às artérias das suas pernas.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Celecoxib Ciclum:

- se teve anteriormente uma úlcera ou perda de sangue no estômago ou intestinos.
- se está a tomar ácido acetilsalicílico (mesmo dosagens muito baixas para efeito de proteção cardíaca)
- se utiliza medicamentos para redução da coagulação do sangue (ex. varfarina)
- se está a utilizar Celecoxib Ciclum ao mesmo tempo que outros AINEs não-acetilsalicílicos, tais como ibuprofeno ou diclofenac. A utilização destes medicamentos em conjunto deve ser evitada
- se é fumador, tem diabetes, pressão arterial elevada ou colesterol elevado
- se tem problemas de coração, fígado ou rins, o seu médico poderá querer examiná-lo com regularidade
- se tem retenção de fluidos (como pés e tornozelos inchados)
- se está desidratado devido, por exemplo, a doença, diarreia ou utilização de diuréticos (utilizados para tratar o excesso de fluidos no corpo)
- se teve um reação alérgica ou uma reação na pele grave a alguns medicamentos
- se se sente doente devido a uma infeção ou pensa que tem uma infeção, uma vez que Celecoxib Ciclum pode mascarar a febre ou outros sinais de infeção e inflamação
- se tem mais de 65 anos de idade o seu médico poderá querer examiná-lo com regularidade

Tal como outros AINEs (ex. ibuprofeno ou diclofenac), este medicamento pode levar a um aumento da pressão arterial, pelo que o seu médico poderá pedir-lhe que vigie a sua pressão arterial com regularidade.

Foram comunicados alguns casos de reações de fígado graves com celecoxib, incluindo inflamação do fígado grave, lesão do fígado, insuficiência do fígado (por vezes fatal ou requerendo transplante de fígado). Nos casos em que foi comunicado o tempo decorrido até início destas reações, as reações de fígado mais graves ocorreram no espaço de um mês após o início do tratamento.

Celecoxib Ciclum pode tornar mais difícil engravidar. Deverá informar o seu médico se está a planear engravidar ou se tem problemas em engravidar (ver secção Gravidez, amamentação e fertilidade).

#### Outros medicamentos e Celecoxib Ciclum

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos:

- Dextrometorfano (utilizado para tratar tosses)
- Inibidores da ECA ou antagonistas dos recetores da angiotensina II (utilizados para a pressão arterial elevada e insuficiência cardíaca)
- Diuréticos (utilizados para tratar o excesso de fluidos no corpo)
- Fluconazol e rifampicina (utilizado para tratar infeções fúngicas e bacterianas)
- Varfarina ou outros anticoagulantes (medicamentos que impedem a coagulação do sangue)
- Lítio (utilizado para tratar alguns tipos de depressão)
- Outros medicamentos para tratar a depressão, perturbações do sono, pressão sanguínea elevada ou batimentos cardíacos irregulares
- Neurolépticos (utilizados para tratar algumas perturbações mentais)
- Metotrexato (utilizado para tratar a artrite reumatoide, psoríase e leucemia)
- Carbamazepina (utilizado para tratar epilepsia/ataques epiléticos e algumas formas de dor ou depressão)
- Barbitúricos (utilizados para tratar epilepsia/ataques epiléticos e algumas perturbações do sono)
- Ciclosporina e tacrolímus (utilizados para a supressão do sistema imunitário, por exemplo, após transplantes)

Celecoxib Ciclum pode ser usado com doses baixas de ácido acetilsalicílico. Consulte o seu médico antes de tomar os dois medicamentos em conjunto.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Celecoxib Ciclum não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que podem engravidar (i.e. mulheres em idade fértil que não utilizem contraceção adequada) durante o tratamento. Se engravidar durante o tratamento com Celecoxib Ciclum deverá interromper o tratamento e contactar o seu médico para que este lhe prescreva um tratamento alternativo.

Celecoxib Ciclum pode tornar mais difícil engravidar (ver secção Advertências e precauções).

Celecoxib Ciclum não deve ser utilizado em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter atenção ao modo como reage a Celecoxib Ciclum antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Se se sentir tonto ou sonolento após tomar Celecoxib Ciclum, não conduza ou utilize máquinas até que estes efeitos desapareçam.

Informações importantes sobre alguns componentes de Celecoxib Ciclum

Celecoxib Ciclum contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Celecoxib Ciclum

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

Uma vez que o risco de efeitos secundários associados a problemas do coração pode aumentar com a dose e a duração da utilização, deverá utilizar a menor dose que controla a dor e não deverá tomar Celecoxib Ciclum mais tempo do que o necessário para controlar os sintomas.

Consulte o seu médico se após duas semanas de tratamento não sentir nenhum benefício.

Para a osteoartrose a dose habitual é de 200 mg por dia, aumentada pelo seu médico para um máximo de 400 mg, se necessário.

A dose habitual é:

- uma cápsula de 200 mg uma vez ao dia; ou
- uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

Para a artrite reumatoide a dose habitual é de 200 mg por dia (dividida em duas tomas diárias), aumentada pelo seu médico para um máximo de 400 mg (dividida em duas tomas diárias), se necessário.

A dose habitual é:

- uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

Se a dose que lhe foi prescrita não é possível com esta dosagem deste medicamento, outras dosagens deste medicamento estão disponíveis para alcançar a dose. Por favor, fale com o seu médico.

Para a espondilite anquilosante a dose habitual é de 200 mg por dia, aumentada pelo seu médico para um máximo de 400 mg, se necessário.

A dose habitual é:

- uma cápsula de 200 mg uma vez ao dia; ou

- uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

#### Dose diária máxima

Não deve tomar mais de 400 mg por dia (quatro cápsulas de Celecoxib Ciclum 100 mg ou duas cápsulas de Celecoxib Ciclum 200 mg).

Problemas nos rins ou fígado: certifique-se que o seu médico sabe que tem problemas nos rins ou fígado, pois poderá ser necessária uma dose menor.

Idosos, sobretudo aqueles com peso inferior a 50 kg: se tem mais de 65 anos de idade e sobretudo se pesar menos de 50 kg, o seu médico pode querer monitorizá-lo com maior atenção.

Utilização em crianças: Celecoxib Ciclum destina-se exclusivamente a adultos e não está indicado em crianças.

#### Modo de administração

As cápsulas de Celecoxib Ciclum devem ser engolidas inteiras com um copo de água. As cápsulas podem ser tomadas a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Contudo tente tomar cada dose de Celecoxib Ciclum sempre à mesma hora do dia.

Se tomar mais Celecoxib Ciclum do que deveria

Não deverá tomar mais cápsulas do que as prescritas pelo seu médico.

Caso tome demasiadas cápsulas, contacte o seu médico, farmacêutico ou hospital e leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Celecoxib Ciclum

Tome a cápsula que se esqueceu assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Celecoxib Ciclum

A interrupção abrupta do tratamento com Celecoxib Ciclum pode levar ao agravamento dos sintomas. Não pare de tomar Celecoxib Ciclum a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. O seu médico pode dizer-lhe que reduza a dose durante uns dias antes de parar completamente o tratamento.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico

Os efeitos secundários listados a seguir foram observados em doentes com artrite que tomaram celecoxib. Os efeitos secundários marcados com um asterisco (\*) são listados nas maiores frequências ocorridas em doentes que tomaram celecoxib para prevenção de pólipos no cólon. Os doentes destes estudos tomaram celecoxib em doses elevadas e por um período de tempo prolongado.

Caso ocorra alguns dos efeitos secundários seguintes, pare de tomar Celecoxib Ciclum e contacte o seu médico imediatamente:

Se tiver:

- uma reação alérgica, como erupção na pele, inchaço da cara, pieira ou dificuldade em respirar
- problemas do coração, como dor no peito
- dor abdominal intensa ou qualquer sinal de hemorragia no estômago ou intestinos, como fezes negras ou com sangue, ou vomitar sangue
- uma reação na pele, como erupção, bolhas ou descamação da pele
- insuficiência do fígado (os sintomas podem incluir náuseas (sentir-se enjoado), diarreia, icterícia (pele e parte branca dos olhos com coloração amarela))

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em cada 10:

- pressão arterial elevada\*

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100

- Ataque cardíaco\*
- Retenção de fluidos, com inchaço de tornozelos, pernas e/ou mãos
- Infecções urinárias
- Falta de ar\*, sinusite (inflamação do seio nasal, infecção do seio nasal, seio nasal bloqueado ou doloroso), nariz entupido ou corrimento nasal, garganta inflamada, tosse, sintomas semelhantes aos da gripe
- Tonturas, insónia
- Vômitos\*, dor abdominal, diarreia, indigestão, gases
- Erupção na pele, comichão
- Rigidez muscular
- Dificuldade em engolir\*
- Agravamento de alergias pré-existentes

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1000

- Acidente Vascular Cerebral (AVC)\*
- insuficiência cardíaca, palpitações (perceção dos batimentos do coração), batimentos do coração acelerados
- agravamento de hipertensão (pressão sanguínea elevada) pré-existente
- alterações nos exames sanguíneos relacionados com a função do fígado
- alterações nos exames sanguíneos relacionados com a função dos rins

- anemia (alteração nos glóbulos vermelhos que pode causar fadiga e falta de ar)
- ansiedade, depressão, cansaço, sonolência, sensação de formiguelo
- níveis elevados de potássio nos resultados de exames sanguíneos (pode causar náuseas, fadiga, fraqueza muscular ou palpitações)
- visão turva, zumbidos, dores e feridas na boca, dificuldade em ouvir\*
- prisão de ventre (obstipação), arrotos, inflamação no estômago (indigestão, dor de estômago ou vômitos), agravamento de inflamação do estômago ou intestino
- câibras nas pernas
- erupção na pele exacerbada com comichão (urticária)

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10 000

- úlceras (perda de sangue) no estômago, esófago ou intestino; ou rutura do intestino (pode causar dor de estômago, febre, náuseas, vômitos, bloqueio intestinal), fezes escuras ou negras, inflamação do esófago, (pode causar dificuldade em engolir), inflamação do pâncreas (pode levar a dor abdominal)
- redução do número de glóbulos brancos (células que ajudam a proteger o corpo de infeções) e das plaquetas sanguíneas (aumenta a probabilidade de hemorragia ou nódoas negras)
- dificuldade em coordenar os movimentos musculares
- Sensação de confusão, alteração do paladar
- aumento da sensibilidade à luz
- queda de cabelo

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- perda de sangue cerebral fatal
- reação alérgica grave (incluindo choque anafilático potencialmente fatal) que pode causar erupção cutânea, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, pieira ou dificuldade em respirar; dificuldade em engolir
- hemorragia no estômago ou intestinos (pode causar fezes ou vômitos com sangue), inflamação do intestino ou do cólon, náuseas
- problemas graves na pele como síndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliativa, necrose epidérmica tóxica (pode causar erupção cutânea, bolhas, descamação da pele) e pustulose exantemática aguda generalizada (área inchada e vermelha com numerosas pústulas pequenas)
- reação alérgica retardada com possíveis sintomas como erupção na pele, inchaço da face, febre, glândulas inchadas, e resultados de análises clínicas anómalos (p. e., fígado, células sanguíneas (eosinofilia, um tipo de aumento da contagem das células brancas))
- insuficiência de fígado, lesão de fígado e inflamação do fígado grave (por vezes fatal ou requerendo transplante do fígado). Os sintomas podem incluir náuseas, diarreia, icterícia (coloração amarela da pele ou olhos), urina escura, fezes pálidas, facilidade em sangrar, comichão ou arrepios
- problemas de rins (possível insuficiência renal, inflamação dos rins)
- coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos dos pulmões. Os sintomas podem incluir dificuldade de respirar inesperada, dores agudas ao respirar ou colapso
- batimentos do coração irregulares
- meningite (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula espinhal)

- alucinações
- agravamento da epilepsia (possíveis ataques epiléticos mais frequentes e/ou severos)
- Inflamação dos vasos sanguíneos (pode causar febre, dores, manchas roxas na pele)
- bloqueio de uma artéria ou veia no olho originando perda parcial ou total da visão, inflamação da conjuntiva, hemorragia no olho
- redução do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pode causar cansaço, maior facilidade em ter nódos negros, hemorragia nasal frequente e aumento do risco de infeções)
- dor no peito
- alteração do olfato
- alteração da cor da pele (nódos negros), dor e fraqueza muscular, dor nas articulações.
- alterações menstruais
- dor de cabeça, vermelhidão
- níveis baixos de sódio nos resultados de exames sanguíneos (pode causar perda de apetite, dor de cabeça, náuseas, câibras musculares e fraqueza)

Em ensaios clínicos não associados a artrite ou a outras condições artríticas, nos quais celecoxib foi tomado em doses de 400 mg por dia, com duração até 3 anos, foram observados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100

- problemas do coração: angina (dor no peito).
- problemas de estômago: síndrome do intestino irritável (pode causar dor de estômago, diarreia, indigestão, gases).
- pedras nos rins (podem levar a dor de estômago ou de costas, sangue na urina), dificuldade em urinar.
- aumento de peso.

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100

- trombose das veias profundas (coágulos sanguíneos, normalmente na perna, que podem causar dor, inchaço ou vermelhidão na barriga das pernas ou problemas respiratórios).
- problemas de estômago: infeção no estômago (pode causar irritação e úlceras no estômago e intestinos).
- fratura dos membros inferiores.
- Zona, infeção na pele, eczema (erupção cutânea seca com comichão), pneumonia (infeção respiratória (possibilidade de tosse, febre, dificuldade em respirar)).
- pontos flutuantes no olho, causando visão turva ou alterada, vertigens devido a problemas no ouvido interno, dores, gengivas inflamadas ou a sangrar, feridas na boca.
- urinar excessivamente durante a noite, sangramento das hemorroidas, movimentos frequentes do intestino.
- acumulações de gordura na pele ou noutros locais, quistos nos gânglios (inchaço inofensivo nas articulações e tendões da mão ou pé), dificuldade em falar, hemorragia vaginal anormal ou muito acentuada, dor nos seios.
- níveis elevados de sódio nos resultados de testes sanguíneos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Celecoxib Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

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 Celecoxib Ciclum

A substância ativa é o celecoxib.

Celecoxib Ciclum 100 mg

Cada cápsula contém 100 mg de celecoxib.

Celecoxib Ciclum 200 mg

Cada cápsula contém 200 mg de celecoxib.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, povidona K30, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), gelatina, [Celecoxib Ciclum 100 mg:] indigotina (E132) (apenas Celecoxib Ciclum 100 mg), [Celecoxib Ciclum 200 mg:] óxido de ferro amarelo (E172) (apenas Celecoxib Ciclum 200 mg).

Qual o aspeto de Celecoxib Ciclum e conteúdo da embalagem

Celecoxib Ciclum está disponível em cápsulas.

Celecoxib Ciclum 100 mg: cápsula de gelatina de corpo branco e cabeça azul com um pó cristalino branco ou quase branco.

Celecoxib Ciclum 200 mg: cápsula de gelatina de corpo branco e cabeça amarela com um pó cristalino branco ou quase branco.

As cápsulas são acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio ou PVC-PVDC/Alumínio.

As embalagens de Celecoxib Ciclum contêm:

[Celecoxib Ciclum 100 mg cápsulas]

10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 160, 180 cápsulas.

[Celecoxib Ciclum 200 mg cápsulas]

10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 160, 180 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.  
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia  
Piso 1 – Ala B  
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
6118 Bad Vilbel  
Alemanha

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten Leur  
Holanda

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

Bélgica:	Celecoxib EG 100mg capsules, hard Celecoxib EG 200mg capsules, hard
Bulgária	DEFINAX 200 mg capsules
República Checa:	Celecoxib STADA 100mg tvrdé tobolky Celecoxib STADA 200mg tvrdé tobolky

Alemanha:	Celecoxib STADA 100 mg Hartkapseln Celecoxib STADA 200 mg Hartkapseln
Dinamarca:	Celecoxib STADA
Espanha:	Celecoxib STADA 200 mg cápsulas duras EFG
Finlândia:	Celecoxib STADA 100 mg kapseli, kova Celecoxib STADA 200 mg kapseli, kova
França:	CELECOXIB EG 100 mg, gélule CELECOXIB EG 200 mg, gélule
Luxemburgo:	Celecoxib EG 100mg gélules Celecoxib EG 200mg gélules
Holanda:	Celecoxib CF 100 mg, capsules, hard Celecoxib CF 200 mg, capsules, hard
Portugal:	Celecoxib Ciclum
Suécia:	Celecoxib STADA 100 mg kapsel, hård Celecoxib STADA 200 mg kapsel, hård

Este folheto foi revisto pela última vez em