

APROVADO EM

12-07-2023

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Celecoxib Helm 100 mg Cápsula
Celecoxib Helm 200 mg Cápsula

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, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Celecoxib Helm e para que é utilizado

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

Celecoxib Helm 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 Helm atua reduzindo a produção de prostaglandinas e, portanto, reduzindo a dor e inflamação.

2. O que precisa de saber antes de tomar Celecoxib Helm

Celecoxib Helm foi-lhe prescrito pelo seu médico. A informação seguinte irá ajudá-lo a obter melhores resultados com Celecoxib Helm. Se tiver questões adicionais por favor fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Celecoxib Helm

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações for aplicável a si, uma vez que os doentes com estas condições não devem tomar Celecoxib Helm.

APROVADO EM

12-07-2023

INFARMED

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 hemorragia no estômago ou intestinos;
- se teve asma, pólipos nasais, congestão nasal aguda, ou outras reações alérgicas como erupção cutânea com comichão, inchaço da face, lábios e língua ou garganta, dificuldades em respirar ou 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 hepática grave;
- se tem doença renal grave;
- se tem uma doença inflamatória intestinal, como colite ulcerosa ou doença de Crohn;
- se tem insuficiência cardíaca, 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 Helm. Confirme com o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si:

- se teve anteriormente uma úlcera ou hemorragia no estômago ou intestinos (Não tome Celecoxib Helm se tem atualmente uma úlcera ou hemorragia 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 Helm 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 cutânea grave a alguns medicamentos;
- se se sente doente devido a uma infeção ou pensa que tem uma infeção, uma vez que Celecoxib Helm 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.

APROVADO EM

12-07-2023

INFARMED

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

Celecoxib Helm pode tornar mais difícil engravidar. Deverá informar o seu médico se está a planear engravidar ou se tem problemas em engravidar (ver secção "Gravidez e aleitamento").

Outros medicamentos e Celecoxib Helm

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos:

- Dextrometorfano (utilizado para tratar tosses).
- IECAs 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 Helm pode ser usado com doses baixas de ácido acetilsalicílico (75 mg ou menos por dia). Consulte o seu médico antes de tomar os dois medicamentos em conjunto.

Gravidez e amamentação

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 Helm 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 Helm

APROVADO EM

12-07-2023

INFARMED

deverá interromper o tratamento e contactar o seu médico para que este lhe prescreva um tratamento alternativo.

Celecoxib Helm não deve ser utilizado em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Celecoxib Helm contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar Celecoxib Helm.

3. Como tomar Celecoxib Helm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Se pensa ou sente que o efeito de Celecoxib Helm é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

As cápsulas de Celecoxib Helm 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 Helm sempre à mesma hora do dia.

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, aumentada pelo seu médico para um máximo de 400 mg, se necessário.

A dose habitual é:

-uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

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.

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.

APROVADO EM

12-07-2023

INFARMED

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 Helm destina-se exclusivamente a adultos e não está indicado em crianças. Não deve tomar mais de 400 mg por dia.

Se tomar mais Celecoxib Helm 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 Helm

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

Se parar de tomar Celecoxib Helm

A interrupção abrupta do tratamento com Celecoxib Helm pode levar ao agravamento dos sintomas. Não pare de tomar Celecoxib Helm 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.

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 Helm e contacte o seu médico imediatamente:

Se tiver:

- uma reação alérgica, como erupção cutânea, inchaço da cara, pieira ou dificuldade em respirar;
- problemas cardíacos, 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 cutânea, como erupção cutânea, bolhas ou descamação da pele;
- insuficiência hepática (os sintomas podem incluir náuseas, diarreia, icterícia (pele e parte branca dos olhos com coloração amarela)).

APROVADO EM

12-07-2023

INFARMED

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

-Infeções urinárias

-Falta de ar*, sinusite (inflamação do seio nasal, infeção do seio nasal, seio nasal bloqueado ou doloroso), nariz entupido ou corrimento nasal, garganta inflamada, tosse, sintomas semelhantes aos da gripe

-Tonturas, insónia

-Vómitos*, dor abdominal, diarreia, indigestão, gases

-Erupção cutânea, 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 cardíacos), batimentos cardíacos acelerados

-Agravamento de hipertensão pré-existente

-Alterações nos exames sanguíneos relacionados com a função hepática

-Alterações nos exames sanguíneos relacionados com a função renal

-Anemia (alteração nos glóbulos vermelhos que pode causar fadiga e falta de ar)

-Ansiedade, depressão, cansaço, sonolência, sensação de formigueiro

-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*

-Obstipação, arrotos, inflamação no estômago (indigestão, dor de estômago ou vómitos), agravamento de inflamação do estômago ou intestino

-Cãibras nas pernas

-Erupção cutânea exacerbada com comichão (urticária)

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10 000

-Úlceras (hemorragia) no estômago, esófago ou intestino; ou rutura do intestino (pode causar dor de estômago, febre, náuseas, vómitos, 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

APROVADO EM

12-07-2023

INFARMED

- Hemorragia 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 cutâneos graves 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)
- Insuficiência hepática, lesão hepática e inflamação hepática grave (por vezes fatal ou requerendo transplante hepático). Os sintomas podem incluir náuseas, diarreia, icterícia (coloração amarela da pele ou olhos), urina escura, fezes pálidas, facilidade em sangrar, comichão ou arrepios
- Problemas renais (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 cardíacos 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 nódoas negras, hemorragia nasal frequente e aumento do risco de infeções)
- Dor no peito
- Alteração do olfato
- Alteração da cor da pele (nódoas negras), 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 cardíacos: 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

APROVADO EM

12-07-2023

INFARMED

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1000

- 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 através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de 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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Celecoxib Helm

Não conservar acima de 30°C.

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

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

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.

APROVADO EM

12-07-2023

INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Celecoxib Helm

-A substância ativa é o celecoxib. Cada cápsula contém 100 mg ou 200 mg de celecoxib.

-Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, povidona PVP K30, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio. A cápsula é constituída por gelatina e dióxido de titânio (E171). A tinta de impressão contém: shellac, álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol, amónia concentrada, álcool desidratado, Laca de alumínio de indigotina E132 (cápsulas de 100 mg) e óxido de ferro amarelo E172 (cápsulas de 200 mg).

Qual o aspeto de Celecoxib Helm e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Celecoxib Helm 100 mg têm uma tampa branca, opaca, impressa com "BS24" em tinta preta e corpo opaco branco, impresso com e "100" em tinta preta.

As cápsulas de Celecoxib Helm 200 mg têm uma tampa branca, opaca, impressa com "BS01" em tinta preta e corpo opaco branco, impresso com "200" em tinta preta.

As cápsulas são acondicionadas em embalagens "blister" de 10, 20 ou 60 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GENMED Pharma GmbH
Schlüterstraße 18, 10625 Berlin
Alemanha

Fabricantes

Formula Pharmazeutische Und Chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 B
14167 Berlin
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em