

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Celecoxib Sandoz

Celecoxib

Leia atentamente este folheto antes começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si..

Conserva 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Celecoxib Sandoz é utilizado para o alívio dos sinais e sintomas da artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante em adultos.

Celecoxib 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 condições como a artrite reumatóide e osteoartrite o organismo produz uma maior quantidade de prostaglandinas.

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

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

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

Não tome Celecoxib Sandoz

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.

Se é alérgico (se tem hipersensibilidade) ao celecoxib ou qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

se tiver tido uma reação alérgica a um grupo de medicamentos denominado “sulfonamidas” (p.e. alguns 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 na pele com comichão, inchaço da face, lábios, 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 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 Sandoz

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 Sandoz 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 (p.e. varfarina).

se está a utilizar celecoxib 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 uma 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 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 (p.e. 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 graves no fígado 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 ao início destas reações, as reações hepáticas mais graves ocorreram no espaço de um mês após o início do tratamento.

Celecoxib 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 amamentação).

Outros medicamentos e Celecoxib Sandoz

Alguns medicamentos podem afetar o modo de ação de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica:

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 tacrolimus (utilizados para a supressão do sistema imunitário, por exemplo, após transplantes).

Celecoxib 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.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente algum dos medicamentos listados acima ou quaisquer outros medicamentos.

Celecoxib Sandoz com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não influenciam o efeito de Celecoxib Sandoz.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

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 não deve ser utilizado em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Celecoxib Sandoz contém lactose

Celecoxib Sandoz 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 Sandoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Se pensa ou sente que o efeito de celecoxib 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 mais tempo do que o necessário para controlar os sintomas.

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

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

Para a osteoartrite 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 (tomado em duas doses divididas), aumentada pelo seu médico para um máximo de 400 mg (tomado em duas doses divididas), se necessário.

Celecoxib Sandoz 100 mg:

A dose habitual é:

uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

Celecoxib Sandoz 200 mg:

A dose de 200 mg (tomada como uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia) não pode ser alcançada com Celecoxib Sandoz 200 mg cápsulas. Por favor consulte 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.

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 especialmente se pesar menos de 50 kg, o seu médico pode querer monitorizá-lo com maior atenção.

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

Não deve tomar mais de 400 mg por dia.

Se tomar mais Celecoxib Sandoz 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 Sandoz

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

Se parar de tomar Celecoxib Sandoz

A interrupção abrupta do tratamento com celecoxib pode levar ao agravamento dos sintomas. Não pare de tomar celecoxib a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. O seu médico pode dizer-lhe que reduza a dose durante alguns 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui os eventuais efeitos secundários não mencionados neste folheto.

Os efeitos secundários listados a seguir foram observados em doentes com artrite que tomaram Celecoxib Sandoz. Os efeitos secundários marcados com um asterisco (*) são listados abaixo nas maiores frequências que ocorreram 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 Sandoz e contacte o seu médico imediatamente se tiver:

uma reação alérgica, como erupção na pele, 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 na pele, como erupção, bolhas ou descamação da pele;

insuficiência hepática (os sintomas podem incluir náuseas (ficar enjoado);

diarreia, icterícia (a sua pele e o branco dos olhos ficam amarelos)).

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Pressão arterial elevada*.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

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, dificuldade em dormir.

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

Erupção na pele, comichão.

Rigidez muscular.

Dificuldade em engolir*.

Agravamento de alergias pré-existentes.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

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, dor 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.

Cãibras nas pernas.

Erupção na pele exacerbada com comichão (urticária).

Efeitos secundários raros: (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Úlceras (hemorragia) no estômago, esôfago ou intestino; ou rutura do intestino (pode causar dor de estômago, febre, náuseas, vômitos, bloqueio intestinal), fezes escuras ou negras, inflamação do esôfago, (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 infecções) e das plaquetas sanguíneas (aumenta a probabilidade de hemorragia ou nódos negros).

Dificuldade em coordenar os movimentos musculares.

Sensação de confusão, alteração do paladar.

Aumento da sensibilidade à luz.

Queda de cabelo.

Aumento das enzimas do fígado.

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

Hemorragia cerebral causando morte.

Reação alérgica grave (incluindo choque anafilático potencialmente fatal) que pode causar erupção na pele, 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 (sensação de enjoo).

Problemas graves na pele como síndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliativa, necrose epidérmica tóxica (pode causar erupção cutânea, bolhas ou descamação da pele) e pustulose exantematosa 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 hepática, lesão hepática e inflamação hepática 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 renais (possível insuficiência renal, inflamação dos rins).

Coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos dos pulmões. Os sintomas podem incluir dificuldade em 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 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 e cabeça, náuseas, câibras musculares e fraqueza).

Ageusia (perda do paladar).

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

Frequentes: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

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, níveis elevados de creatinina no sangue (indica insuficiência renal) • Aumento de peso • Hiperplasia benigna da próstata (aumento de tamanho da próstata).

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

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 na pele 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 • Dermatite alérgica (reação alérgica na pele).

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

5. Como conservar Celecoxib Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem que é após "EXP." Os dois primeiros algarismos indicam o mês e os últimos quatro dígitos indicam o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Sandoz

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

Os excipientes são:

- granular: lactose mono-hidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio (E572);

- cápsula: é gelatina (E441), dióxido de titânio(E171), óxido de ferro amarelo (E172);

- tinta de impressão (Celecoxib 100mg cápsulas): shellac (E904), propilenoglicol (E1520) e indigotina (E132);

- tinta de impressão (Celecoxib 200mg cápsulas): shellac (E904), propilenoglicol (E1520) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Celecoxib Sandoz e conteúdo da embalagem

Celecoxib Sandoz 100 mg cápsulas: Cápsula de gelatina dura, branca e opaca. O corpo contém uma banda azul e texto branco “C9OX-100”.

Celecoxib Sandoz 200 mg cápsulas: Cápsula de gelatina dura, branca e opaca. O corpo contém uma banda amarela e texto branco “C9OX-200”.

As cápsulas são acondicionadas em blisters de PVC/ alumínio. As embalagens de Celecoxib Sandoz contêm 1, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização do mercado:

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes:

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1,
08830 Sant Boi de Llobregat,
Espanha

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holanda

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Hungria

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

| | |
|----|------------------------------|
| NL | Bixocel 100 mg, capsules |
| CZ | Letabex 100 mg tvrdá tobolka |
| DE | Bixocel 100 mg Hartkapseln |

APROVADO EM
30-05-2014
INFARMED

| | |
|----|--|
| ES | Celecoxib Synthron 100 mg cápsulas duras EFG |
| FR | Celecoxib Synthron 100 mg, gélule |
| RO | Calidem 100 mg capsules |
| UK | Bixocel 100 mg capsules, hard |

Este folheto foi revisto pela última vez em