APROVADO EM
18-05-2018
INFARMED

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Doxican 20 mg cápsulas
Tenoxicam

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

1. O QUE É DOXICAN E PARA QUE É UTILIZADO

É um medicamento anti-inflamatório não esteróide sistémico, com propriedades anti-iflamatórias e analgésicas.
É utilizado no tratamento sintomático de longa duração, nomeadamente em doentes com osteoartroses e reumatismos inflamatórios crónicos tais como artrite reumatóide ou espondilite anquilosante.

Doxican alivia as manifestações agudas provocadas pela inflamação das articulações, tendões e bolsas.
Também actua nas afecções agudas pós-traumáticas, distensões musculares, gota aguda e lombalgias.

Doxican ainda se utiliza para alívio das dores menstruais intensas.

2.ANTES DE TOMAR DOXICAN

Não tome Doxican:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao tenoxicam ou a qualquer outro componente de DOXICAN ou alergia a outros anti-inflamatórios não esteróides;
- se reage com sintomas de asma, rinite ou urticária aos salicilatos ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.;
- se tem ou já teve hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE;
- se tem úlcera péptica/hemorragia activa ou se tem história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- se sofre de insuficiência cardíaca grave;
- se sofre de alterações graves da coagulação do sangue;
- se sofre de insuficiência hepática ou renal grave;

- se está no último trimestre da gravidez.
.

Tome especial cuidado com Doxican:
- se estiver a tomar outros anti-inflamatórios não esteróides, pois esta combinação deve ser evitada (ver "Ao tomar Doxican com outros medicamentos").
- se tiver condições que possam aumentar o risco de desenvolver problemas renais, tais como doença renal já existente, problemas renais associados a diabetes, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva, depleção de volume, ou se estiver a tomar fármacos que possam prejudicar os seus rins (denominados nefrotóxicos), diuréticos ou corticosteróides. Esta situação é particularmente importante se for fazer ou se tiver feito uma cirurgia, devido a uma possível perda de sangue abundante.
- se estiver a tomar medicamentos que actuem ao nível da coagulação do sangue.
- se começar a sentir reacções cutâneas graves, principalmente no início do tratamento com Doxican Neste caso deverá parar imediatamente de tomar Doxican e consultar o seu médico, pois pode tratar-se de uma situação fatal.
- se sentir alterações visuais, pois poderá ser necessário fazer um exame aos olhos.
- se tiver uma infecção. Nesse caso, deverá informar o seu médico.
- se tiver asma, sinusite crónica ou polipose nasal, uma vez que Doxican pode desencadear um broncospasmo.
- se estiver a tentar engravidar, porque Doxican pode ser prejudicial para a fertilidade.
- se tiver porfiria.
- se tiver história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva, porque deverá ser vigiado e aconselhado pelo seu médico, visto que pode surgir retenção de líquidos ou edema (inchaço dos pés ou mãos).
- se for idoso, estiver debilitado ou tiver história de problemas gastrointestinais (ex: hemorragia ou ulceração), pois estará em maior risco de sofrer uma hemorragia ou perfuração gastrointestinal. Este risco é maior se estiver a tomar doses elevadas de Doxican, pelo que deverá seguir sempre as recomendações do seu médico em relação às doses de Doxican.
- se tiver história de problemas gastrointestinais, particularmente se for idoso, avise imediatamente o seu médico caso surjam sintomas abdominais pouco usuais, principalmente no início do tratamento. Caso ocorra úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal pare imediatamente de tomar Doxican e consulte o seu médico. Os medicamentos tais como Doxican podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamento prolongado. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.
- se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão arterial elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Ao tomar Doxican 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:

- corticosteróides, agentes anti-agregantes plaquetários (ex: ácido acetilsalicílico) e inibidores selectivos da recaptação da serotonina, devido ao aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- anticoagulantes tais como a varfarina, pois deverá ser monitorizado rigorosamente pelo seu médico;
- acetilsalicilatos e salicilatos, devido ao aumento do risco de reacções adversas;
- metotrexato, porque pode ocorrer toxicidade grave devido ao metotrexato;

- lítio, visto que o seu efeito pode estar aumentado. É importante que o seu médico controle cuidadosamente as concentrações de lítio no seu sangue;
- diuréticos e anti-hipertensores, especialmente se for idoso ou estiver desidratado. É importante manter-se sempre bem hidratado e poderá ser necessário monitorizar a sua função renal no início e durante o tratamento concomitante;
- probenecid, porque pode aumentar as concentrações de Doxican;
- antidiabéticos orais, porque o seu médico poderá ter que fazer uma monitorização cuidadosa da sua situação.

Outras substâncias parecem não ter impacto no tratamento com Doxican, nomeadamente:
- furosemida;
- alfa-agonistas de acção central;
- bloqueadores de canais do cálcio;
- atenolol;
- digoxina;
- antiácidos;
- cimetidina;
- álcool.

Gravidez e aleitamento:
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Os anti-inflamatórios não esteróides têm um efeito inibidor da síntese das prostaglandinas e, quando administrados na última fase da gravidez, podem provocar o fecho do canal arterial, prolongar as contracções uterinas e retardar o parto. Por estas razões, o tratamento com Doxican durante o terceiro trimestre de gravidez está contra-indicado.
Uma quantidade muito pequena de tenoxicam passa para o leite materno. Até agora não se registaram efeitos adversos nas crianças amamentadas por mães em tratamento com Doxican. No entanto, esta possibilidade não pode ser excluída, pelo que deve interromper a amamentação ou descontinuar o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Se surgirem efeitos adversos que possam afectar a capacidade de condução e a utilização de máquinas, tais como vertigens, tonturas ou alterações visuais, deverá evitar fazer essas actividades.

Informações importantes sobre alguns componentes de Doxican:
Cada cápsula de Doxican contém 175 mg de lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3.COMO TOMAR DOXICAN

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

A dose média é de 1 cápsula por dia (ou 2 cápsulas por dia durante 2 dias, seguida por 1 cápsula por dia em casos de gota aguda).

Não altere a dose nem a duração do tratamento.

As cápsulas de Doxican são para engolir com um ½ copo de água.
Deve tomá-las após as refeições.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Doxican é demasiado forte ou demasiado fraco.

Idosos
O seu médico decidirá a sua dose. Será, de um modo geral, inferior à indicada para outros adultos. Enquanto estiver a tomar Doxican, o seu médico vai querer observá-lo, para confirmar que está a tomar a dose certa para si e procurar eventuais efeitos secundários. Isto é especialmente importante se for idoso. O risco é mais provável com doses altas e um tratamento prolongado. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Se tomar mais Doxican do que deveria:

No caso de uma dose em excesso contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Doxican:

Deve reiniciar o tratamento logo que possível e retomar a posologia estabelecida anteriormente.
Não retomar o tratamento próximo da toma seguinte.
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, Doxican pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Doxican demonstrou ser bem tolerado nas doses recomendadas e, geralmente, os efeitos indesejáveis registados são ligeiros e transitórios.

Foram registados os seguintes efeitos indesejáveis com Doxican:

Frequência superior a 1%:
- desconforto gástrico, epigástrico e abdominal, indigestão, náuseas, tonturas e cefaleias.

Frequência inferior a 1%:
obstipação; diarreia; inflamação da cavidade oral (estomatite) ou do estômago (gastrite); vómitos; úlceras; boca seca; hemorragia gastrointestinal, incluindo presença de sangue no vómito (hematemese) ou nas fezes (melena); vertigens; alterações do sono; perda do apetite; cansaço; inchaço; comichão (também na região anal após administração rectal); vermelhidão da pele; erupção cutânea; urticária; palpitações; aumento da actividade dos enzimas hepáticos; aumento da BUN ou da creatinina.

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10 000 doentes):
- Pancreatite (inflamação do pâncreas)

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Alterações a nível da visão
- Confusão, alucinações (possivelmente, ouvir ou ver coisas que não existem)
- Parestesia (sensações anormais, como sensação de picadas, formigueiro ou dormência, sobretudo nas mãos e nos pés), sonolência

Casos isolados:
perfuração gastrointestinal; alterações visuais; síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; reacções de sensibilidade à luz; anemia; diminuição dos glóbulos brancos no sangue (agranulocitose, leucopenia); diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia); reacções de hipersensibilidade tais como: dispneia, asma, anafilaxia, angiodema; aumento da pressão arterial; principalmente em doentes tratados com medicamentos cardiovasculares; vasculite; hepatite.

Foi também verificada a ocorrência de inchaço (edema), aumento da pressão arterial e insuficiência cardíaca com administração de anti-inflamatórios não esteróides.

Os medicamentos tais como Doxican podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

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 Doxican

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar acima de 25ºC.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Doxican após o prazo de validade impresso na embalagem, após Val. 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 Doxican

- A substância activa é o tenoxicam. Cada cápsula contém 20 mg de tenoxicam.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, amarelo de quinoleína (E104), dióxido de titânio (E171) e gelatina.

Qual o aspecto de Doxican e conteúdo da embalagem

Embalagens de 10, 20 e 30 cápsulas de gelatina dura n.º 3 de cor marfim acondicionadas em blisters de PVC/alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
18-05-2018
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2
Alfragide
2614-504 Amadora
Tel.: 21 472 59 00
Fax.: 21 472 59 90
E-mail: mail@azevedos-sa.pt

Fabricante
Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride – Agualva
2735-213 Cacém

Este folheto foi aprovado pela última vez em