

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ELITAR 500 mg Comprimido Revestido
Nabumetona

Leia atentamente este folheto antes de tomar o 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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É ELITAR E PARA QUE É UTILIZADO

O Elitar é um medicamento anti-inflamatório não esteroide, pertencente ao grupo farmacoterapêutico 9.1.8. – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Compostos não acídicos, tendo o código ATC – M01 A X01.

O Elitar está indicado nos seguintes tratamentos:

Tratamento sintomático das patologias osteo-articulares inflamatórias e degenerativas, tais como artrite reumatoide, espondilite anquilosante, reumatismos extra e peri-articulares.

2. ANTES DE TOMAR ELITAR

Não tome Elitar:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à nabumetona ou a qualquer outro componente de Elitar.
- Se é alérgico à aspirina ou a outros medicamentos similares.
- Se tem úlcera péptica ativa ou antecedentes de úlcera péptica.
- Se tem doença grave no fígado (por exemplo cirrose).
- Se está no terceiro trimestre de gravidez.
- Se tem insuficiência cardíaca grave.

Tome especial cuidado com Elitar.

- Se já teve erupção cutânea ou asma quando tomou aspirina ou outros medicamentos similares, deve falar com o médico antes de tomar Elitar
- Se lhe aparecer erupção cutânea durante o tratamento com Elitar, não prossiga o tratamento e procure de imediato assistência médica.
- Avise o médico caso tenha tido úlcera gástrica ou duodenal ou se tem uma doença cardíaca.
- Se tem problemas renais, hepáticos (por exemplo cirrose), tensão arterial elevada ou retenção de líquidos (tornozelos “inchados”) não deve tomar este medicamento antes de falar com o médico.
- Igualmente, avise o seu médico no caso de já ter sentido visão enevoada com nabumetona, aspirina ou outros medicamentos similares.

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com Elitar após cuidadosa avaliação.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas

Os medicamentos tais como Elitar 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 tratamentos prolongados. 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 sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Tomar Elitar 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.

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se forem tomados ao mesmo tempo que Elitar. Certifique-se que o seu médico sabe que está a tomar medicamentos:

- Para controlar o açúcar no sangue (antidiabéticos orais).
- Para o tratamento de doenças tromboembólicas (anticoagulantes);
- Para prevenir convulsões (anticonvulsionantes).
- Para o tratamento da hipertensão arterial e de certas doenças cardíacas (anti hipertensores/diuréticos).
- Contendo metotrexato.
- Corticosteroides.

- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Avise o médico se está ou se suspeita poder estar grávida. Nunca tome este medicamento enquanto estiver grávida a não ser com autorização expressa do seu médico.

Nunca tome este medicamento enquanto estiver a amamentar a não ser com autorização expressa do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se ocorrerem perturbações do sistema nervoso central, tais como tonturas, alterações visuais e sonolência deve evitar-se conduzir ou manipular máquinas perigosas.

3. COMO TOMAR ELITAR

Tomar Elitar sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é: 2 comprimidos por dia numa toma única, 1000 mg. Contudo, o médico poderá aumentar a dose para 4 comprimidos diários (2000 mg). Neste caso, a sua administração deverá ser fracionada em duas tomas diárias. Em doentes com problemas renais poderá ser necessário o ajuste da dose.

Em doentes idosos a dose máxima deverá ser de 1000 mg (2 comprimidos dia).

Deverá engolir os comprimidos inteiros com água. Não os mastigue.

Siga as instruções do médico sobre quando tomar os comprimidos. Deve tomar o medicamento sempre à mesma hora, diariamente.

Deve tomar Elitar até ao fim do tratamento prescrito. Não pare o tratamento se se sentir melhor.

Se tomar mais Elitar do que deveria

No caso de ter tomado de uma só vez um grande número de comprimidos, procure imediatamente assistência médica e mostre a sua embalagem de Elitar.

Caso se tenha esquecido de tomar Elitar

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose de Elitar, ignore totalmente essa dose. A dose seguinte deve ser tomada à hora que estava prevista.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando o medicamento durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como os demais medicamentos, Elitar pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Erupção cutânea generalizada, febre, gânglios inchados e resultados alterados de análises ao sangue, incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento das enzimas hepáticas (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), também conhecida por síndrome da hipersensibilidade induzida por fármacos. Se desenvolver algum destes sintomas, pare de tomar Elitar e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Os efeitos indesejáveis estão listados abaixo por órgão/sistema e frequência. As frequências são definidas como: muito frequentes ($> 1/10$), frequentes ($> 1/100$ e $< 1/10$), pouco frequentes ($> 1/1.000$ e $< 1/100$), raros ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), incluindo comunicações isoladas.

Doenças do sistema cardiovascular e sistema linfático
Muito raros: trombocitopenia.

Doenças do sistema imunitário
Muito raros: anafilaxia, reação anafilactóide.

Perturbações do foro psiquiátrico
Pouco frequentes: confusão, desorientação, nervosismo, insónia.

Doenças do sistema nervoso
Pouco frequentes: sonolência, tonturas, cefaleias, parestesias.

Afeções oculares
Pouco frequentes: alteração da visão.

Afeções do ouvido e do labirinto
Frequentes: zumbido.
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Pouco frequentes: dispneia, doença respiratória, epistaxe.
Muito raros: pneumonite intersticial.

Doenças gastrointestinais
Frequentes: diarreia, obstipação, dispepsia, náuseas, dor abdominal, flatulência.
Pouco frequentes: hemorragia gastrointestinal, úlcera gástrica, melena, vômitos, estomatite ulcerosa, boca seca.

Afeções hepatobiliares

Muito raros: insuficiência hepática, icterícia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Frequentes: erupções cutâneas, prurido.

Pouco frequentes: fotossensibilidade, urticária, sudação.

Muito raros: necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, edema angioneurótico, pseudoporfiria, alopecia.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Pouco frequentes: miopatia.

Doenças renais e urinárias

Muito raros: insuficiência renal, síndrome nefrótica.

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Muito raros: menorragia

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: edema.

Pouco frequentes: astenia, fadiga.

Exames complementares de diagnóstico

Pouco frequentes: elevação dos testes da função hepática.

Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

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

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR ELITAR

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilize Elitar se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Elitar

- A substância ativa é a Nabumetona.

- Os outros componentes são carboximetilamido de sódio, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hidroxipropilmetilcelulose 2910, opadry, álcool etílico, cloreto de metileno, aroma de caramelo e sacarina sódica.

Qual o aspeto de Elitar e conteúdo da embalagem

Elitar 500 mg apresenta-se com embalagens de 10, 20, 60 e 120 comprimidos revestidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Axone, Lda.

Rua Agualva dos Açores, nº16

2735-557 Agualva-Cacém

Este folheto foi revisto pela última vez em mm/aaaa